

SUMMARY DOCUMENT

A Summary of Principal Ideas arising
from Research Papers not addressed
in the Biotechnological Intellectual
Property and the Patenting of
Higher Life Forms Consultation
Document 2001

SUMMARY DOCUMENT

A Summary of Principal Ideas arising from
Research Papers not addressed in the
Biotechnological Intellectual Property and the
Patenting of Higher Life Forms
Consultation Document 2001

This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) Web site at the following address: www.cbac-cccb.ca

This publication can be made available in alternative formats upon request.

Biotechnological Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms Consultations
Canadian Biotechnology Advisory Committee
5th Floor, Room 570E
240 Sparks Street
Ottawa ON K1A 0H5

CBAC Web site: www.cbac-cccb.ca/IPConsult_eng.htm
CBAC toll-free number: 1 866 748-CBAC (2222)
CBAC toll-free TTY/ATS: 1 866 835-5380

The views expressed in this document are those of the individual authors and not necessarily those of CBAC or its members.

Permission to Reproduce. Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee
Cat. No. C21-32/1-2001-1
ISBN 0-662-65675-X
53355B



15% recycled
material

CONTENTS

INTRODUCTION	1
OVERVIEW	2
Definitions	2
Canada's Patent System: Today and Yesterday	2
Today's Patent System	2
A Brief History of Canada's Patent System	3
Patenting of Life Forms in Canada: Historical Highlights	4
PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL PROPERTY WITHOUT PATENTING	6
PATENTING ANIMALS	7
Innovation in the Livestock Industry	7
Canadian Council on Animal Care	9
Genetically Modified Animals	9
Regulatory System and Animals	11
HUMAN RIGHTS AND THE PATENTING OF HUMAN MATERIALS	13
Individual Autonomy	13
Other Human Rights	15
Patent Law and the <i>Canadian Charter of Rights and Freedoms</i>	17
Modifying Patent Law to Protect Individuals' Charter Rights	17
Options for Addressing Human Rights Issues Outside the Charter	17
INTERNATIONAL PERSPECTIVES	18
Canadian Participation in International Agreements	18
European Union Directive	19
BIOTECHNOLOGY PATENTS AND COMPETITION LAW	21
ECONOMIC MATTERS PERTAINING TO PATENTING AND BIOTECHNOLOGY	23
ANNEX — RESEARCH STUDIES	24

Biotechnological Intellectual Property and Patenting of Higher Life Forms Consultations
Canadian Biotechnology Advisory Committee

5th Floor, Room 570E
240 Sparks Street
Ottawa ON K1A 0H5

CBAC Web site: www.cbac-cccb.ca/IPConsult_eng.htm
CBAC Toll-free Number: 1 866 748-CBAC (2222)
Facsimile: (613) 946-2847
CBAC Toll-free TTY/ATS: 1 866 835-5380



INTRODUCTION

This document is intended to serve as a supplement to the consultation documents titled "Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms." It outlines the majority of the research studies commissioned by the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) in preparation for the spring 2001 consultations on intellectual property and the patenting of higher life forms. This summary is presented here to illustrate the complexity of the issues and the range of topics involved. In combination with the main consultation document, the reports in this summary paint a fuller picture of the issue of biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms. While CBAC may not make recommendations to government at this time concerning the matters delineated in this summary, readers are welcome to submit comments on them to CBAC at the contact points listed at the beginning of this document.

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) is an independent expert advisory committee created to assist the Government of Canada in formulating public policy on a broad range of biotechnology subjects. It is currently conducting a special project and preparing advice for the Government of Canada on biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms. In spring 2001, it will hold consultations on this subject.

In laying the groundwork for these consultations and other work ahead, CBAC commissioned an extensive series of research papers covering a broad range of topics pertaining to intellectual property and the patenting of higher life forms. Based on these documents and on information garnered from preliminary discussions with biotechnology stakeholders, CBAC targeted four key issues for consultation. These issues¹ are presented in the consultation document *Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms*.

This summary outlines some of the research studies that extend beyond the scope of the four key issues but that contain interesting information relevant to intellectual property and the patenting of higher life forms that Canadians may wish to peruse. The reports on which this summary is based constitute significant groundwork on important matters that CBAC may wish to investigate more closely during its citizen engagement phase. They also help to lay a solid platform for CBAC's ongoing work as it continues to examine biotechnology-related matters and the views of Canadians following its report.

This summary does not attempt to provide a balanced examination of the issues introduced. Rather, the discussion set out in this summary presents the views and opinions of the authors of the commissioned studies or the participants in the stakeholder discussions. These reports do not necessarily provide a full discussion of all aspects of the issue. It is therefore important to note that the views expressed in the following pages reflect only those of the individual authors and not necessarily those of CBAC or its members. This summary also does not attempt to provide all of the details contained in the research studies, although it does present enough information to inform readers of the scope of the individual papers, which they can then access from CBAC's Web site.

The topics discussed on the following pages are open to public comment. Readers are welcome to submit their views to CBAC at the contact points listed at the beginning of this document. Readers may also use these contact points to obtain more information on CBAC, the consultations, the research papers and other aspects of CBAC's work.

¹ The four key issues are: What should and should not be patented? What are the mechanisms of governance available for change? How should social and ethical issues be addressed? International obligations and competitiveness.

INTRODUCTION

This document is intended to serve as a supplement to the consultation document titled "Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms." It outlines the majority of the research studies commissioned by the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) in preparation for the spring 2001 consultations on intellectual property and the patenting of higher life forms. This summary is presented here to illustrate the complexity of the issues and the range of topics involved. In combination with the main consultation document, the reports in this summary paint a fuller picture of the issue of biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms. While CBAC may not make recommendations to government at this time concerning the matters delineated in this summary, readers are welcome to submit comments on them to CBAC at the contact points listed at the beginning of this document.

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) is an independent expert advisory committee created to assist the Government of Canada in formulating public policy on a broad range of biotechnology subjects. It is currently conducting a special project and preparing advice for the Government of Canada on biotechnological intellectual property and the patenting of higher life forms. In spring 2001, it will hold consultations on this subject.

In laying the groundwork for these consultations and other work ahead, CBAC commissioned an extensive series of research papers covering a broad range of topics pertaining to intellectual property and the patenting of higher life forms. Based on these documents and on information garnered from preliminary discussions with biotechnology stakeholders, CBAC targeted four key issues for consultation. These issues¹ are presented in the consultation document *Biotechnological Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms*.

This summary outlines some of the research studies that extend beyond the scope of the four key issues but that contain interesting information relevant to intellectual property and the patenting of higher life forms that Canadians may wish to peruse. The reports on which this summary is based constitute significant groundwork on important matters that CBAC may wish to investigate more closely during its citizen engagement phase. They also help to lay a solid platform for CBAC's ongoing work as it continues to examine biotechnology-related matters and the views of Canadians following its report.

This summary does not attempt to provide a balanced examination of the issues introduced. Rather, the discussion set out in this summary presents the views and opinions of the authors of the commissioned studies or the participants in the stakeholder discussions. These reports do not necessarily provide a full discussion of all aspects of the issue. It is therefore important to note that the views expressed in the following pages reflect only those of the individual authors and not necessarily those of CBAC or its members. This summary also does not attempt to provide all of the details contained in the research studies, although it does present enough information to inform readers of the scope of the individual papers, which they can then access from CBAC's Web site.

The topics discussed on the following pages are open to public comment. Readers are welcome to submit their views to CBAC at the contact points listed at the beginning of this document. Readers may also use these contact points to obtain more information on CBAC, the consultations, the research papers and other aspects of CBAC's work.

¹ The four key issues are: What should and should not be patented? What are the mechanisms of governance available for change? How should social and ethical issues be addressed? International obligations and competitiveness.

OVERVIEW

DEFINITIONS

Biotechnology: Biotechnology is defined in various ways depending on the context in which the term is used. CBAC defines *biotechnology* as a body of technical knowledge about living organisms or their constituent parts, and defines *applied biotechnology* as those aspects of biotechnology that are used to make products and drive processes that serve social, scientific or economic purposes. The *Canadian Environmental Protection Act*² defines biotechnology as "the application of science and engineering in the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms."

Patent: A patent is the right to exclude all others from making, constructing, using and selling an invention for a period of 20 years from the date an application for the patent was first filed.³ Simply having a patent does not permit the patent holder to use the invention; he or she may do so only if there are no conflicting property rights or any laws or regulations preventing use of the invention. The patent also allows the holder to assign a whole or partial interest in the invention to another. Patents are granted on a country-by-country basis. Canadian patents are provided under the *Patent Act*.

Higher life form: The term "higher life form" has no technical meaning within the law. In common parlance, it includes plants and animals⁴ other than single-celled organisms. In its deliberations on biotechnological intellectual property, CBAC uses the term "higher life form" to encompass whole plants and animals (including non-human primates), and parts of an animal or plant, such as an organ, tissue, cell and genetic material.⁵ The broad scope of this definition of higher life forms means that one must almost always specify which of the many higher life forms one is referring to in discussing particular issues.

CANADA'S PATENT SYSTEM: TODAY AND YESTERDAY

Today's Patent System

The Canadian Intellectual Property Office (CIPO) grants patents in Canada and administers the country's patent laws. Patents are one of several intellectual property schemes (others include copyright, trade-mark, trade secret and plant breeders' rights). A patent gives the inventor and/or the sponsors of the work the right to prevent others from making, using or commercially exploiting their inventions in Canada for a period of 20 years from the filing date of the patent application. By international agreement, the person or company applying for a patent in Canada may also apply for patents for the same invention in other countries. Nevertheless, patents are granted on a country-by-country basis.

For the purposes of patent law (which contains its own definitions, which may or may not accord with popular usage), an invention is a product or process that is new, non-obvious and useful. An invention is new if it has not been disclosed prior to the filing date of its patent application (subject to a grace period in some countries⁶). An invention is non-obvious if it is not apparent (without the disclosure contained in the patent application) to a person skilled in the art or science to which it relates. An invention is useful if it has a realistic and substantial industrial application.

² *Canadian Environmental Protection Act*, 1999, s. 3.

³ Patents filed on or after October 1, 1989, receive a 20-year term of patent protection starting from the filing date (s. 44, *Patent Act*).

⁴ Even though human beings are animals, most lawyers do not generally believe that a whole human being is patentable.

⁵ Although not included in the definition of "higher life forms," processes that make use of higher life forms to manufacture something or to provide a service are also potentially patentable. It is important to note that some processes using plants and animals involve nothing more than allowing nature to do its work while others involve substantial human intervention.

⁶ While national laws differ on the nature and extent of the grace period, Canada's *Patent Act* provides a one-year grace period to disclosures made by the inventor or someone else who obtained knowledge from the inventor, directly or indirectly (s. 28.2(1), *Patent Act*).

Canada's patent system aims to benefit both inventors and society. The economic rewards that can flow from a patent are thought to spur people and companies to invest time and money in new areas of scientific research. This, in turn, introduces innovations to the public more quickly. Also, because the application must include information about the nature, construction and anticipated use of the invention and because this information becomes publicly available 18 months from the filing date of the patent application, the patent enriches society's collective knowledge.

Patent applications are examined by technically qualified examiners for statutory compliance, particularly in terms of the novelty, non-obviousness and utility criteria. If a patent is refused, the applicant may request a review by the Commissioner of Patents. If the Commissioner rejects the application, it can be appealed to the Federal Court of Canada and, with permission, eventually to the Supreme Court of Canada.

A 1990 study found that some 17 percent of Canadian firms and 45 percent of top research and development performers were involved in court proceedings involving intellectual property rights during a three-year period. Some 40 percent of firms using intellectual property were involved with, threatened with, or had considered intellectual property-related legal action.⁷

Canada, like most countries, excludes certain categories of inventions from patent protection for policy reasons. Currently, only scientific principles and abstract theorem are explicitly excluded from patent coverage. Canadian courts have, however, also determined that methods of medical use cannot be patented. There is current uncertainty over whether patents can be granted over plants and animals and, if so, to what extent. Canadian courts have also determined that certain activity does not infringe a patent if it is conducted for experimental use. The scope of this defence is unclear, particularly with respect to biotechnology patents.

A Brief History of Canada's Patent System⁸

Before Confederation, several provinces had their own patent legislation. Early legislation favoured local residents and did not allow foreigners to obtain patents. Laws were designed to encourage local industry, and a patent could be obtained on imported foreign technology without actually having invented it.

The federal government received exclusive legislative patenting authority in the *British North America Act*, 1867. Canada's first patent act took effect in 1869. By the end of the century, foreigners were eligible to obtain patents and statutory authority was in place to allow the hiring of patent examiners.

Several amendments were enacted around the turn of the century, including a provision making applications secret during their pendency. The first major 20th-century revision of the *Patent Act* was in 1923 when measures were passed to allow Canada to join the *Paris Convention*, provide priority rights for corresponding foreign applications, introduce restrictive claiming provisions for foods and medicines, and provide compulsory licensing virtually as a right for the local manufacture of foods or medicines.

The 1935 *Patent Act* reduced the term of a patent from 18 to 17 years and, during 1935–54, the Act was amended several times to protect the rights of inventors during World War II and to provide a procedure for handling applications relating to national defence and atomic energy. The *Patent Act* also underwent numerous amendments from the 1950s to 2000 in response to government studies and international agreements, and to improve administration through technical and non-controversial amendments.

For almost 30 years, starting in the late 1950s, the government undertook several initiatives to examine the patent system from an economic perspective.⁹

⁷ A Brief History of the Canadian Patent System, by Vic Duy.

⁸ Unless otherwise indicated, the following section on the history of Canada's patent system and the historical highlights of the patenting of life forms in Canada is derived from A Brief History of the Canadian Patent System, by Vic Duy.

⁹ Among these studies were the Royal Commission on Patents, Copyright and Industrial Design (1959), several reports concerning patented medicines, the Economic Council of Canada's 1971 Report on Intellectual and Industrial Property, and the Working Paper on Patent Law Revision (1976).

Together, these reports suggested a series of basic changes to the procedure for obtaining a patent and, although none was implemented immediately, several later became law. One of these changes involved amending the prohibition on the granting of patents over illicit subject matter to prohibit those that would be offensive to the *Criminal Code*.

In 1986, the federal government introduced Bill C-22, which amended the Act's compulsory licensing provisions, made fundamental changes to the procedure for obtaining and maintaining a patent, and included a provision that allowed Canada to join the Patent Cooperation Treaty.¹⁰

In 1990, the Science Council of Canada produced a discussion paper in response to concerns about the impact of trade-related intellectual property issues on industrial competitiveness.¹¹ It conducted a survey of high-technology and research and development companies that revealed that almost 80 percent of respondents had been involved in intellectual property activity over a three-year period. However, it also revealed a limited knowledge and understanding of intellectual property and its implications. Of particular interest was the finding that almost 40 percent of biotechnology firms indicated they were severely hindered by the lack of plant breeders' rights¹² and patents over biotechnological inventions. Within the biotechnology sector, 67 percent of firms were dissatisfied with the available protection in Canada.

In 1993, Canada again amended the Act. One of the amendments completely eliminated the provision dealing with illicit objects.

From the late 1980s to the early 1990s, Canada negotiated and signed three binding trade-related agreements that required amendments to its intellectual property legislation: the North America Free Trade Agreement (NAFTA); the World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs);¹³ and the WTO Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes (WTO Dispute Settlement).¹⁴ NAFTA and TRIPs require harmony among nations in patenting technology, while the WTO Dispute Settlement allows member nations to challenge other members' domestic laws insofar as they are

inconsistent with any WTO agreement including TRIPs.¹⁵ Under NAFTA in 1994, in order to comply with international obligations, the rarely used prohibition on patenting inventions with an illicit object was deleted from the *Patent Act*.

Patenting of Life Forms in Canada: Historical Highlights

Decisions on the patentability of life forms, both in Canada and elsewhere, have evolved largely as a result of court or patent office rulings rather than by legislative enactments.

- ◆ A 1982 decision by the Canadian Commissioner of Patents ruled that claims in an application by Abitibi Co. for a yeast culture were patentable.¹⁶ The application dealt with the production of a large mass of micro-organisms, such that the mass as a whole possessed uniform characteristics and properties.

¹⁰ Canada joined the treaty in 1990. The treaty sets out an international procedure designed to eliminate duplication among member states, and specifically benefits those applicants who seek to patent an invention in several countries. It provides for the filing of an international application that is searched, published and examined at the international level. However, the treaty has no provisions to grant a patent; that authority remains with each member state and is subject to the laws of each state.

¹¹ During its existence, the Science Council of Canada produced several papers touching on or dealing directly with intellectual property.

¹² The exclusive right to commercialize and breed a plant variety.

¹³ *Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations*, done at Marrakech, Morocco, 15 April 1994, Annex 1C: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 15 April 1994.

¹⁴ *Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations*, done at Marrakech, Morocco, 15 April 1994, Annex II: Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, 15 April 1994.

¹⁵ For further details regarding these international agreements, see the "International Perspectives" section of this report.

¹⁶ *Re Application for Patent of Abitibi Co.* (1982), 82 C.P.R. (2d) 8.

◆ An application by Pioneer Hi-Bred for a patent on a new variety of soybean was the first plant patent case to reach the Supreme Court of Canada.¹⁷ The Commissioner of Patents had refused the claims over the soybean on the grounds of non-statutory subject matter. The refusal was appealed and, in 1989, the Supreme Court affirmed the lower courts' decisions on the basis that the disclosure did not meet the statutory requirement, but the Court did not directly pronounce on the patentability of higher life forms.

◆ In 1990, Canada enacted the *Plant Breeders' Rights Act* (PBRA) and one year later ratified the 1978 text of The International Union for the Protection of New Varieties of Plants Convention (UPOV). This Convention contains an international consensus on the grant and scope of plant variety rights. The PBRA is designed to stimulate the Canadian plant-breeding industry and provide wider access to foreign plant varieties. It provides protection for new varieties of plants, whether bred sexually or asexually. The UPOV Convention was significantly amended in 1991 to both extend the scope of protection that countries could provide under plant variety legislation and to permit the grant of patents over plants. The government introduced Bill C-80 in 1999 in order to amend the PBRA so that it would conform to the new 1991 UPOV Convention. These amendments would have allowed Canada to join the new UPOV Convention. The bill died on the Order Paper.

◆ On August 3, 2000, the Federal Court of Appeal¹⁸ concluded that a patent ought to be granted to Harvard University for the invention of a mouse that had been genetically engineered to be susceptible to cancer (the Onco-mouse).¹⁹ The Court ruled that the wording of Canada's *Patent Act*, as it currently stands, permits the patentability of genetically altered non-human mammals for use in carcinogenicity studies. On October 2, 2000, the Attorney-General of Canada filed an application seeking leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada. The Supreme Court of Canada has not yet decided whether to grant this leave and hear the appeal.

◆ Canada has taken several steps in recent years to improve the effectiveness of the patent system and enhance service to the public. These include consolidating the administration of intellectual property statutes, including the *Patent Act*, under the new Canadian Intellectual Property Office; computerizing operations and making the technical information contained in patents available on the Internet; hiring more patent examiners; and launching an information program for businesses and the public.

¹⁷ *Pioneer Hi-Bred v. Commissioner of Patents* (1989), 25 C.P.R. (3d) 257.

¹⁸ *President and Fellows of Harvard College v. Canada* (Commissioner of Patents), August 3, 2000, A-334-09 (F.C.A.).

¹⁹ The United States, Europe and Japan had already granted patents on the Onco-mouse prior to the Federal Court of Appeal hearing in Canada.

PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL PROPERTY WITHOUT PATENTING²⁰

Some non-governmental organizations question whether great effort should be placed on applying patent law to higher life forms because of various concerns raised. Such concerns include the fact that the patent system is becoming overburdened as technology continues to advance and the possibility that, rather than simply promoting innovation, patents might hinder competition, stifle innovation, marginalize public research and violate certain basic human rights. They argue that industry need not rely entirely on the benefits of the patent system because there are alternative routes that may protect the same interests, in some cases, possibly more effectively. The main complaints by some sectors of industry, as summarized by the Rural Advancement Foundation International, are that patents are practically unreliable, politically unpredictable and technologically untrustworthy and complicated.

It has been suggested that there are a number of mechanisms that the biotechnology industry has been exploring to supplement or replace reliance on intellectual property rights and patenting in particular as the "vehicles of choice" in establishing technological supremacy in specific markets. These alternatives include the following mechanisms.

Biological monopolies: So-called "Terminator" and other sterility or trait-control technologies make it difficult or impossible for customers to replicate the biological material without help from the inventor. By incorporating these technologies into their products, industry can prevent others from copying their inventions. Some of the new technological strategies are designed to prevent genetically modified products from "infecting" conventional crops. Researchers have recently announced a "safe sex seed" that would lead to a genetic modification of maize in order to resist foreign genes.

Biosensors: These include satellite and other DNA detectors that will be able to identify marker genes or sequences at any point in the life cycle of a product.

This would allow industry to detect unauthorized growing of patented plants.

Contracts: Contract law and trade secrets can be used to protect inventions. These are often easier to enforce than patents over higher life forms. For example, the developer of a genetically engineered plant might impose certain restrictions on seed purchasers to prevent resale or reuse of the seed. Subject to anti-competition concerns, these rights would be enforceable whether or not patent protection existed. Because these arrangements are private, the public knows less about them and does not benefit from the disclosure that patents afford.

Mergers: Reliance on patent monopolies could be reduced through a reduction in the number of competitors to only a handful of large enterprises through mergers and acquisition.

In the main consultation document, CBAC has invited the public to comment on social and ethical issues arising from patenting higher life forms. Clearly, additional, if not more significant, issues arise from these alternative forms of protection and would require examination in a different context outside of the current CBAC consultations.

²⁰ The following notes derive from *The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnology Innovations*, by Rural Advancement Foundation International (RAFI).



PATENTING ANIMALS²¹

Several issues have been expressed by various groups and individuals concerning the patenting of animals, some of which cut across all higher life forms while others are peculiar to animals. For example, one broad concern expressed by some people is that granting patents on higher life forms could impede further developments that might benefit society.²² Other issues include the potential negative effects on the Canadian livestock industry, the safety and ethics of xenotransplantation,²³ stem-cell research, the relative safety and risk of transgenic animals to health and the environment, and mechanisms for reporting any adverse consequences on animals.

Box 1

Some 1.5 million animals are used in Canada for scientific research, regulatory testing and teaching. This represents a 25-percent decline over the past decade from 2 million. While mice, fish, rats and chickens make up 87 percent of animals used in research, testing and teaching, the proportion of farm animals (swine, chickens, cattle, sheep) is increasing. The number of transgenic animals created and used for these purposes is also rising, up by an estimated 73 percent in Canada from 1997 to 1998, compared with 29 percent in the U.K. and 20 percent in the U.S.

Additional problems that some have associated with patenting genetically modified animals are the potential for increased animal suffering, the possibility of devaluing or commodifying life, the potential to infuse commercial imperatives into the organization and priorities of academic research, the possible compromising of animal welfare through xenotransplantation, and the potential commercial production of genetically modified donor animals.²⁴

INNOVATION IN THE LIVESTOCK INDUSTRY²⁵

The livestock industry has contributed significantly to the Canadian agricultural economy. There is a long tradition in Canadian agriculture of controlled mating of livestock by humans for the improvement of the stock. This form of "engineering" has been used to isolate and perpetuate through generations the most desirable (i.e. profitable) characteristics of animals, usually by enhancing productivity.

Canada has strong livestock improvement programs in place, which at one time were funded by the federal and provincial governments operating in concert. The responsibility has since shifted to industry groups. Livestock genetic improvement programs have focussed on the accurate collection of animal-based information and pedigree data to track traits affecting the profitability of livestock. These data are accumulated and analysed

²¹ Unless otherwise indicated, the section on patenting animals is based on *The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products*, by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care ("CCAC Use") and *Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products*, by Dr. Gilly Griffin and Dr. Clément Gauthier, Canadian Council on Animal Care ("CCAC Alternatives").

²² See, for example, M.A. Heller & R.S. Eisenberg, "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research" (1998) 280 *Science* 698. Various mechanisms are available to address such matters. The European Patent Convention's Article 53(b) and TRIPS' Article 27(3)(b), for instance, exempt plants and animals from patentability. In Canada, while the *Plant Breeders' Rights Act* protects plant varieties, no intellectual property regime protects animal varieties (see main consultation document for discussion of animal varieties exemption).

²³ Xenotransplantation is the transplantation of cells and organs from one species into another. In order to avoid or reduce immunological rejection, these cells and organs are usually genetically engineered.

²⁴ *Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings*, by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker Research and Consulting, and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University.

²⁵ The section on innovation in the livestock industry is based on *Innovation in the Livestock Industry*, by R.A. Kemp, RAK Genetic Consulting Ltd.





PATENTING ANIMALS²¹

Several issues have been expressed by various groups and individuals concerning the patenting of animals, some of which cut across all higher life forms while others are peculiar to animals. For example, one broad concern expressed by some people is that granting patents on higher life forms could impede further developments that might benefit society.²² Other issues include the potential negative effects on the Canadian livestock industry, the safety and ethics of xenotransplantation,²³ stem-cell research, the relative safety and risk of transgenic animals to health and the environment, and mechanisms for reporting any adverse consequences on animals.

Box 1

Some 1.5 million animals are used in Canada for scientific research, regulatory testing and teaching. This represents a 25-percent decline over the past decade from 2 million. While mice, fish, rats and chickens make up 87 percent of animals used in research, testing and teaching, the proportion of farm animals (swine, chickens, cattle, sheep) is increasing. The number of transgenic animals created and used for these purposes is also rising, up by an estimated 73 percent in Canada from 1997 to 1998, compared with 29 percent in the U.K. and 20 percent in the U.S.

Additional problems that some have associated with patenting genetically modified animals are the potential for increased animal suffering, the possibility of devaluing or commodifying life, the potential to infuse commercial imperatives into the organization and priorities of academic research, the possible compromising of animal welfare through xenotransplantation, and the potential commercial production of genetically modified donor animals.²⁴

INNOVATION IN THE LIVESTOCK INDUSTRY²⁵

The livestock industry has contributed significantly to the Canadian agricultural economy. There is a long tradition in Canadian agriculture of controlled mating of livestock by humans for the improvement of the stock. This form of "engineering" has been used to isolate and perpetuate through generations the most desirable (i.e. profitable) characteristics of animals, usually by enhancing productivity.

Canada has strong livestock improvement programs in place, which at one time were funded by the federal and provincial governments operating in concert. The responsibility has since shifted to industry groups. Livestock genetic improvement programs have focussed on the accurate collection of animal-based information and pedigree data to track traits affecting the profitability of livestock. These data are accumulated and analysed

²¹ Unless otherwise indicated, the section on patenting animals is based on *The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products*, by Dr. Clement Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care ("CCAC Use") and *Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products*, by Dr. Gilly Griffin and Dr. Clement Gauthier, Canadian Council on Animal Care ("CCAC Alternatives").

²² See, for example, M.A. Heller & R.S. Eisenberg, "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research" (1998) 280 Science 698. Various mechanisms are available to address such matters. The European Patent Convention's Article 53(b) and TRIPS Article 27(3)(b), for instance, exempt plants and animals from patentability. In Canada, while the *Plant Breeders' Rights Act* protects plant varieties, no intellectual property regime protects animal varieties (see main consultation document for discussion of animal varieties exemption).

²³ Xenotransplantation is the transplantation of cells and organs from one species into another. In order to avoid or reduce immunological rejection, these cells and organs are usually genetically engineered.

²⁴ *Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings*, by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker Research and Consulting, and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University.

²⁵ The section on innovation in the livestock industry is based on *Innovation in the Livestock Industry*, by R.A. Kemp, RAK Genetic Consulting Ltd.

to estimate an animal's true genetic value, known in the industry as "Estimated Breeding Value." Improved animals are selected to be bred and, through artificial insemination and other methods, improved genetic material is disseminated. There is some tension between this form of engineering and natural selection whereby the fittest animals survive, reproduce and create generations of rigorous stock, without any necessary correlation with industrial productive potential.

In Canada, there is a system of livestock registration under the *Animal Pedigree Act*. Animal pedigree associations, also known as breed associations, are groups of breeders working collectively to make improvements in a breed of livestock. Under the *Animal Pedigree Act*, breed associations have the exclusive authority to represent breeders of livestock pedigrees that have been identified as being unique, distinguishable and valuable. The *Animal Pedigree Act* seeks to certify the genetic purity of an animal that is sold and to promote breed improvement through the breed association.

Biotechnology has advanced controlled mating by several steps. The identification of individual genes allows for the selection of certain traits and control over which of these traits may be expressed in animal populations and at what frequency.

Patent protection of genetic technology may have the desired effect of encouraging innovation in the livestock industry, but may also limit access to technology and genetic material. There is concern that the development of a system of intellectual property rights governing the genetic resources of livestock could affect access to and exchange of genetic resources by limiting the use of technology that is required to make genetic improvement. The restriction on the exchange of genetic information caused by the exclusivity conferred by patenting could reduce the size of livestock populations. In smaller populations, the available genetic variation is decreased, in turn decreasing the achievable rate of genetic improvement.

Genetic improvement is cumulative in nature. Therefore, the longer a patent holder has a monopoly on a particular genetic improvement, the greater the competitive advantage to the patent holder, as this improvement may be reproduced and strengthened

through generations of livestock before it becomes available to any other breeder.

Many individual breeders or groups of breeders lack the financial and physical resources to embark on the research necessary to make biotechnological advances or to purchase available technology. As a result, there is concern that a small group of large companies could control genetic improvements. This would offer these companies a substantial competitive advantage in livestock. There is also the concern that Canadian breeders might not be able to compete internationally in the face of patents held by non-residents.

Government may have a key role, through funding and legislation, in balancing the need for innovation with the preservation of genetic resources and an independent Canadian livestock genetic industry. Another key role may be to keep genetic technology available to and affordable for Canadian breeders.

Some possible approaches to the development of intellectual property rights strategies with respect to the Canadian livestock genetics industry include:

- ◆ Methods to encourage innovation through strong public and private research sectors.
- ◆ Enhanced intellectual property rights policies and strategies that encourage and foster development while not creating barriers to entry, access to technology or significant consolidation in the industry.
- ◆ Policies and agreements to ensure that sufficient genetic resources are available both domestically and internationally for use by the Canadian livestock genetic industry.
- ◆ Public consultations with the Canadian livestock genetics industry to increase its awareness of the issues of intellectual property rights and gather input for public policy development.

CANADIAN COUNCIL ON ANIMAL CARE²⁶

As animals are considered property and therefore fall under exclusive provincial jurisdiction, no national legislation exists concerning the use of animals in scientific research. However, the Canadian Council on Animal Care (CCAC), a national non-profit body, oversees the care and use of animals in research, testing and teaching in Canada.²⁷ CCAC's ethical review system is designed to balance the needs of scientists, animals and the community at the local level, and to set standards for the care and use of animals in science at the national level.

CCAC's primary goal is to reduce the pain and distress of the animals used in research, testing and production, while meeting the needs of science, industry, decision makers and the public. CCAC has adopted what it calls the three R principles to meet this goal. The three R principles are as follows:

- ◆ Refine methods to minimize pain and distress.
- ◆ Reduce the number of animals used to get the same information.
- ◆ Replace the use of animals with other alternatives whenever possible.

CCAC ensures public accountability by means of a peer review assessment program that centres on Animal Care Committees in each member institution. Using a certification approach, the organization's goals centre on the three Rs. CCAC is funded primarily through three-year grants from the Medical Research Council (MRC) and Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC), with additional contributions from other federal departments and private institutions. If a member institution fails to meet CCAC standards, it can lose its MRC/NSERC funding, which serves as an enforcement mechanism for CCAC's guidelines.²⁸

However, while compliance with CCAC's guidelines is mandatory for universities and other research bodies that rely on government funding, it is voluntary for others; that is, neither private nor public laboratories are required by federal regulation or program to comply with CCAC guidelines. While many companies and federal and provincial laboratories choose to comply

with these guidelines, CCAC has no mechanism to ensure that all do.

CCAC has developed a powerful enforcement tool on xenotransplantation in collaboration with Health Canada. It suggests that additional mechanisms be designed in collaboration with the Treasury Board Secretariat and Industry Canada to ensure that all public and private sector animal users participate in its programs.²⁹ These tools could include, for example, a requirement that data submitted to the Canadian Intellectual Property Office must be originated in a CCAC-certified institution, and that Scientific Research and Experimental Development tax credits involving the use of animals must be linked to a Certificate of Good Animal Practice®. It should be noted that these suggestions are not necessarily compatible with Canada's international obligations under NAFTA and TRIPs, and would have to be evaluated in light of these obligations.

GENETICALLY MODIFIED ANIMALS³⁰

Certain genetic modifications may potentially cause pain and distress for both the animal and its offspring. Cloning may, for example, create congenital abnormalities, particularly cardiac problems. Genetic manipulation to develop animal models of disease may generate animals that have that disease. Concern also exists for livestock animals that have already been pushed to their physiological limits by conventional breeding

²⁶ Unless otherwise indicated, the section "Canadian Council on Animal Care" is based on "CCAC Use" and "CCAC Alternatives."

²⁷ CCAC notes that its standards are recognized as equivalent or superior to those outside Canada.

²⁸ Federal funding cutbacks and increasing private sector research sponsorship have decreased the portion of academic research funded by the Government of Canada, which in turn means that animal-based research directly tied to the funding of CCAC programs has also reduced.

²⁹ It is estimated that about \$1.2 million would be needed to expand the implementation of the CCAC program to achieve universality in the government and private sector while maintaining quality of the program.

³⁰ Unless otherwise indicated, the section "Genetically Modified Animals" is based on "CCAC Use" and "CCAC Alternatives."

practices.³¹ Routine procedures such as blood sampling and handling, which are usually not stressful for animals, can be more problematic for genetically modified animals (GMAs) that are already compromised. Housing can also be a problem because some GMAs must be kept in a specific pathogen-free or gnotobiotic environment,³² which can impede their social and behavioral requirements.³³ For these and similar reasons, CCAC guidelines require that all new studies to create a GMA be very carefully examined until the effect of the new gene on the animal has been evaluated.

A list of ethically unacceptable procedures involving GMAs does not exist per se in Canada. However, CCAC guidelines state that all animal-use protocols must be examined for their ethical merit and must have undergone scientific merit review. Any studies that could cause pain or distress warrant special attention, and Animal Care Committees must not approve studies where harm to the animals exceeds the scientific promise of the study.

While the overall number of animals used in research, testing and teaching in Canada has declined over the past 10 years, the use of GMAs has increased. GMAs are increasingly used in research to better understand the role of particular genes and as disease models. In testing, they are used as more sensitive test animals and for efficacy testing of vaccines. In production, they are used as a source of organs for xenotransplantation, for production of therapeutic proteins and for agricultural manipulation of livestock production. The increased use of GMAs will likely continue in the short term but could drop off in the long run by better-defined methodology, purchasing existing strains of animals from certified sources and cryopreservation of embryos. GMAs may, however, be used increasingly for animal-to-human organ transplants.

Traditionally, animals have been used in the development of products during developmental phases (research) and quality or safety assessment stages (testing). The assumption has been that the product itself will have been manufactured through some chemically or mechanically engineered process. This assumption, however, is no longer valid. Genetic engineering means that the animals can now be used as production vessels; that is, they can now be the factory of

chemicals, cells, tissues and organs. Animals are used, for example, in the production of therapeutic proteins, medical devices and recombinant proteins for industrial application.

There has been a move away from the use of animals (usually mice) for producing monoclonal antibodies (mAbs) in recent years both in Canada and internationally. As *in vivo* mAb production is a painful and distressing procedure for the animals, CCAC guidelines on antibody production (currently being prepared) encourage the use of *in vitro* methods whenever possible. Germany, the Netherlands, Switzerland and the U.K. now prohibit the routine use of mice for ascites production, and the U.S. Office of Protection of Research Risks has recommended that the *in vitro* production of mAbs be the default method with justification required for *in vivo* production.

In 1998, CCAC suggested a framework for animal welfare oversight, bridging the gap between the research and production environments to ensure seamless animal welfare oversight and regulation between CCAC and pertinent federal departments. This bridging framework has been implemented regarding the use of animals for xenotransplantation and is at mid-stage regarding livestock derived from biotechnology. Work has not yet begun concerning animals used as bioreactors for the production of biological materials.

³¹ This concern is exemplified by Health Canada's decision not to approve Recombinant Bovine Somatotropin (rbST) for sale in Canada on the basis of animal welfare grounds (January 14, 1999). The report of the Canadian Veterinary Medical Association Expert Panel on rbST, upon which Health Canada's decision was based, cited an increased risk of mastitis of up to 25 percent, of infertility by 18 percent and of lameness by up to 50 percent.

³² A gnotobiotic environment is a controlled environment containing one or a few kinds of organisms.

³³ For example, pigs reared as potential donors for xenotransplantation must have such an environment to minimize the possibility of transferring disease to humans. This would likely include delivery of piglets by caesarean section into incubators isolated from the sow and other piglets. On the other hand, in some cases – for example, livestock used to produce biopharmaceuticals – the animals are likely to live in a better environment than they would in regular farm settings.

The regulatory framework to oversee GMAs in the production environment is not yet in place. Ensuring that CCAC is responsible for the oversight of the welfare of these animals until all of the research questions have been answered provides assurance that non-animal methods have been considered, that the fewest possible animals have been used and that efforts have been made to minimize pain and distress. CCAC believes this should be seen as a necessary component of the regulatory framework for GMAs.

The question of whether or not the use of GMAs contributes to the three Rs is much debated. While GMAs potentially experience more distress and pain than do other animals, they do answer some three R principles. For example, the ability to develop models of human disease using genetic modification means that animals of a lower sentience can be used more often in research. As well, the use of transgenic rodents such as the p53 rat for carcinogenicity testing could lead to the use of fewer animals and shorter-term tests that would reduce suffering. As genetic variation tends to confound the often subtle responses to test drugs, etc., the use of cloned animals could potentially reduce the numbers of animals used.

The shortage of human organs for transplantation has led scientists to search for new ways to help patients needing transplants. Work is under way to develop animal organs that can be transplanted into humans. Chimpanzees and baboons would be the best organ donors for humans but this is not feasible on a widespread basis due to ethical concerns, the small size of the animals and the risk of disease transmission. Instead, much interest has focussed on pigs and, to overcome rejection problems, pigs have been genetically modified to incorporate the human genes that will decrease immunological rejection. Canada is a leader in developing national standards concerning the safety of tissues and organs used in transplantation.³⁴

The potential to treat disease using stem-cell therapies could decrease future reliance on animals for the development and production of cells, tissues and organs. Human stem-cell research holds enormous potential for better understanding fundamental human biology. Evidence from animal studies already exists that stem cells can be made to differentiate into cells

of choice and that these cells will act properly in their transplanted environment. It is likely that increased animal use will initially be required in this area to further explore the potential for stem cells.

Transgenics³⁵ is the term to describe procedures used to create organisms with characteristics that are advantageous to farmers, producers or industrialists. Various animals have been modified to express particular genes. For instance, a sheep germ line has been modified to produce the human protein insulin that is used to treat diabetes. New products such as this will undergo years of rigorous scientific and regulatory testing. While genetically modified animals promise environmental, health and economic benefits, they could also have unforeseen long-term negative consequences. As transgenic animals become increasingly commercialized, they will have a major impact on investment and competitiveness. CCAC released guidelines on transgenic animals in 1997.³⁶

REGULATORY SYSTEM AND ANIMALS³⁷

While genetically modifying organisms promises environmental, health and economic benefits, there could also be unforeseen long-term negative consequences. Regulators assess all products, including biotechnology products (and GMAs), for their potential impact on animal and human health. As well, the *Canadian Environmental Protection Act* requires an evaluation of the potential impact of organisms bearing novel traits on the ecosystem.

To help manage risks, regulatory bodies can require that procedures be carried out using certain species and in a certain manner. The *Proposed Canadian Standard for Xenotransplantation*, for example, outlines a stringent framework including requirements for the care of the animals, the use of certain monitoring techniques

³⁴ For more information on Canada's national xenotransplantation standards, see the CBAC Web site (<http://cbac-cccb.ca>).

³⁵ The transfer or deletion of a gene in an animal, plant, bacteria or other organism.

³⁶ See "CCAC Use" under subheading "Guidelines Development" and "Genetically Modified Animals, Pertinent Guidelines."

³⁷ Unless otherwise indicated, the section on Regulatory System and Animals is based on "CCAC Use" and "CCAC Alternatives."

and the use of pigs instead of primates in research.³⁸ In particular, it requires facilities producing source animals for xenografts³⁹ to adhere to CCAC guidelines and policies and to participate in the CCAC program.

In general, regulatory agencies tend to be cautious and require data that have been derived using familiar (hence, often animal-based) tests. The possibilities for reducing the reliance on animal-derived data in testing depend largely on the willingness, particularly of regulatory agencies, to consider new methodologies on the basis of sound science. With regard to toxicity testing, some laws and regulations demand the use of animals in testing (reflecting public concern about the safety of chemicals, etc.) while others seek to reduce the use of animals (reflecting public concern about the use of animals in painful procedures). Particular emphasis has been placed over the past 20 years on developing non-animal methods and strategies for toxicity testing. CCAC believes the potential conflict between competing regulations for safety evaluation and animal welfare is best addressed in a flexible system where animal-testing requirements are not encapsulated in legislation. Canada has such a system.

One obstacle to reducing the number of animals used is that non-animal research costs more. For example, it can cost up to three times more to produce monoclonal antibodies using in vitro systems versus in vivo systems. As well, in vitro methods can be an oversimplification of the complex physiological, biochemical and molecular processes of the living organisms. However, simpler systems can be a means of identifying toxicological mechanisms and can serve as useful screening tools.

Several international initiatives are helping to define the steps necessary to ensure that alternative methods undergo sound scientific validation. As well, some countries incorporate the three R principles in animal welfare legislation to help ensure that animals are used only when necessary. In Canada, the only way to ensure that alternative approaches have been considered is if the institution is CCAC-certified.

³⁸ Proposed Canadian Standard on Xenotransplantation, Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa, Ontario, 1999.

³⁹ The cells or organs to be transplanted from the animal to humans.

HUMAN RIGHTS AND THE PATENTING OF HUMAN MATERIALS⁴⁰

The possibility of obtaining a patent on a living organism raises novel legal and ethical issues. These issues take on additional significance and dimension when the subject matter is human. The special status that humans afford themselves is manifested in the recognition and enforcement of human rights. Some people believe that discussions of genetics, biotechnology, patenting and ethics should include an analysis of human rights and the implications of these advances for human dignity.

The resolution of human rights issues inherent in the patenting of human materials would benefit several groups including: government, in order to identify and comply with relevant human rights obligations; individuals, to know which rights are protected and how; and industry, investors and researchers, to have some certainty about what activities are permissible and what patents may be obtained and exploited.

INDIVIDUAL AUTONOMY

The patentability of parts of the human body and human materials⁴¹ raises concerns about the possibility of ownership of humans or, in human rights terms, individual autonomy.

Materials Originating in the Human Body: Canada grants patents on human genes if they have been isolated and purified, and are part of an invention that meets the statutory criteria of novelty, utility and non-obviousness. Canada does not grant patents on the human body or its parts. While some jurisdictions such as the European Union specifically state this in their legislation,⁴² Canada and the U.S. do not, nor have Canada's courts pronounced on the issue. Nevertheless, it has generally been assumed that in neither Canada nor the United States is the human body itself patentable.

The prohibition on slavery is well established in international law, and includes similar practices such as debt bondage, forced marriage, the traffic of women and children, use of children in armed conflict and the sale of organs. Canada is a party to relevant international conventions and, although our domestic law contains

no specific prohibition on slavery, it would surely be contrary to the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* as violating rights to liberty and security of the person and equality rights. These Charter guarantees (and equivalent rights in international law) also cover a broader scope, proscribing infringements that might not be caught by the definition slavery. Obviously, a statutory provision allowing the patenting of "humans" would seem to fall afoul of this prohibition.

The European Patent Office (EPO) has recently issued a decision regarding the patentability of human materials. In a decision dated December 8, 1999, the EPO granted a patent for a method of preparing a transgenic human in its scope. The error arose from the failure to qualify the term "transgenic animal" with "non-human." The European Patent Office admitted the error but pointed out that the patent granted in fact does not extend to human cloning because such a claim is not supported by the patent description. The European Patent Office cannot amend the patent on its own initiative but must rely on an opposition challenging the patent. (European Patent Office, Press Release 1/2000, "Declaration of the European Patent Office with regard to Patent No. EP 0695351 granted on 8 December 1999," February 22, 2000, as cited in H.R.)

⁴⁰This section is based on *Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials* ("Human Rights, von Tigerstrom") and *Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms - The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms* ("Charter, von Tigerstrom"), both by Barbara von Tigerstrom, B.A., M.A., LL.B.

⁴¹"Human materials" is used by von Tigerstrom to refer to human beings, human embryos, human organs and human tissues, cell lines, genetic material and proteins. "Charter, von Tigerstrom" and "Human Rights, von Tigerstrom" are also concerned with processes by which any of these are created or modified, because processes themselves may also be patentable.

⁴²See, for example, EC, Directive 98/44 of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, O.J. Legislation (1998) No L213 at 13.

and the use of pigs instead of primates in research.³⁸ In particular, it requires facilities producing source animals for xenografts³⁹ to adhere to CCAC guidelines and policies and to participate in the CCAC program.

In general, regulatory agencies tend to be cautious and require data that have been derived using familiar (hence, often animal-based) tests. The possibilities for reducing the reliance on animal-derived data in testing depend largely on the willingness, particularly of regulatory agencies, to consider new methodologies on the basis of sound science. With regard to toxicity testing, some laws and regulations demand the use of animals in testing (reflecting public concern about the safety of chemicals, etc.) while others seek to reduce the use of animals (reflecting public concern about the use of animals in painful procedures). Particular emphasis has been placed over the past 20 years on developing non-animal methods and strategies for toxicity testing. CCAC believes the potential conflict between competing regulations for safety evaluation and animal welfare is best addressed in a flexible system where animal-testing requirements are not encapsulated in legislation. Canada has such a system.

Box 2

One obstacle to reducing the number of animals used is that non-animal research costs more. For example, it can cost up to three times more to produce monoclonal antibodies using in vitro systems versus in vivo systems. As well, in vitro methods can be an oversimplification of the complex physiological, biochemical and molecular processes of the living organisms. However, simpler systems can be a means of identifying toxicological mechanisms and can serve as useful screening tools.

Several international initiatives are helping to define the steps necessary to ensure that alternative methods undergo sound scientific validation. As well, some countries incorporate the three R principles in animal welfare legislation to help ensure that animals are used only when necessary. In Canada, the only way to ensure that alternative approaches have been considered is if the institution is CCAC-certified.

³⁸ Proposed Canadian Standard on Xenotransplantation, Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa, Ontario, 1999.

³⁹ The cells or organs to be transplanted from the animal to humans.

HUMAN RIGHTS AND THE PATENTING OF HUMAN MATERIALS⁴⁰

The possibility of obtaining a patent on a living organism raises novel legal and ethical issues. These issues take on additional significance and dimension when the subject matter is human. The special status that humans afford themselves is manifested in the recognition and enforcement of human rights. Some people believe that discussions of genetics, biotechnology, patenting and ethics should include an analysis of human rights and the implications of these advances for human dignity.

The resolution of human rights issues inherent in the patenting of human materials would benefit several groups including: government, in order to identify and comply with relevant human rights obligations; individuals, to know which rights are protected and how; and industry, investors and researchers, to have some certainty about what activities are permissible and what patents may be obtained and exploited.

INDIVIDUAL AUTONOMY

The patentability of parts of the human body and human materials⁴¹ raises concerns about the possibility of ownership of humans or, in human rights terms, individual autonomy.

Materials Originating in the Human Body: Canada grants patents on human genes if they have been isolated and purified, and are part of an invention that meets the statutory criteria of novelty, utility and non-obviousness. Canada does not grant patents on the human body or its parts. While some jurisdictions such as the European Union specifically state this in their legislation,⁴² Canada and the U.S. do not, nor have Canada's courts pronounced on the issue. Nevertheless, it has generally been assumed that in neither Canada nor the United States is the human body itself patentable.

The prohibition on slavery is well established in international law, and includes similar practices such as debt bondage, forced marriage, the traffic of women and children, use of children in armed conflict and the sale of organs. Canada is a party to relevant international conventions and, although our domestic law contains

no specific prohibition on slavery, it would surely be contrary to the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* as violating rights to liberty and security of the person and equality rights. These Charter guarantees (and equivalent rights in international law) also cover a broader scope, proscribing infringements that might not be caught by the definition slavery. Obviously, a statutory provision allowing the patenting of "humans" would seem to fall afoul of this prohibition.

Box 3

The possibility of patenting a human being might seem to be of purely academic interest, but events have illustrated that this is not so. For example, the claims of a patent granted on December 8, 1999, by the European Patent Office mistakenly included a method of preparing a transgenic human in its scope. The error arose from the failure to qualify the term "transgenic animal" with "non-human." The European Patent Office admitted the error but pointed out that the patent granted in fact does not extend to human cloning because such a claim is not supported by the patent description. The European Patent Office cannot amend the patent on its own initiative but must rely on an opposition challenging the patent. (European Patent Office, Press Release 1/2000, "Declaration of the European Patent Office with regard to Patent No. EP 0695351 granted on 8 December 1999." February 22, 2000, as cited in H.R.)

⁴⁰This section is based on *Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials* ("Human Rights," von Tigerstrom, "Land," *Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms*), *The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms* ("Charter," von Tigerstrom), both by Barbara von Tigerstrom, B.A., M.A., LL.B.

⁴¹"Human materials" is used by von Tigerstrom to refer to human beings, human embryos, human organs and human tissues, cell lines, genetic material and proteins. "Charter," von Tigerstrom, and "Human Rights," von Tigerstrom, are also concerned with processes by which any of these are created or modified, because processes themselves may also be patentable.

⁴²See, for example, EC Directive 98/44 of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, OJ Legislation (1998) No. L213 at 13.

Defining "Human Beings": Assuming that there are some constitutional barriers to the patenting of human beings, how would we define "human beings" as the subjects of this protection? This question has been raised in the context of embryos and anencephalic infants.⁴³ A human embryo or fetus is not a person in Canadian law, but if it were determined that there was or should be a prohibition on patenting human beings or relevant processes, such a prohibition may have to extend to embryos to have any real effect.

Given the technology to create transgenic animals, hybrids and chimaeras,⁴⁴ if an animal is part human and part non-human, at what point is it to be considered a human being and entitled to legal protection as such? The question may not be a serious one when dealing with transgenic animals such as the Harvard Onco-mouse, which has a very limited amount of genetic material taken from a human being, but it would be another matter in the case of, for example, a human/chimpanzee chimaera.⁴⁵

A patent application in the United States sought to test these limits, at least under U.S. law. Jeremy Rifkin and Dr. Stuart Newman filed a patent application at the United States Patent and Trademark Office (USPTO) covering the production of human/animal chimeras that could be up to 50 percent human.⁴⁶ The aim of the application was to test the rules on patenting life forms and to use patent rights to prevent anyone from attempting to produce these animals. The application was rejected in part on the basis that it included a human being within its scope and human beings are not patentable.

Human Body Elements: The patenting of human elements such as organs and tissues, where permissible, does not refer to these elements in their natural state. An element in its natural state or an unmodified organ would not be patentable because it would be a "product of nature" that cannot be patented under patent law. However, if an element were modified in some way — for instance, if a lung were genetically engineered to be immune to carbon monoxide — it could potentially be patentable.

In Canada, transgenic human organs are considered to be unpatentable subject matter within the *Patent Act's* section 2 definition. Human organs are not

patentable under the European Patent Convention. In Australia and the U.S., human organs are eligible to be patented although no such patents have been granted. In Japan, although the legal position seems unclear, it is postulated that the patenting of human organs would contravene that country's "ordre public" or morality clause.⁴⁷

What patents on human materials, as opposed to human beings per se, might give rise to human rights violations? In a European case involving a patent on a gene encoding a protein called relaxin, which had been isolated from tissue taken from a pregnant woman, opponents to the patent argued that the patent and its exploitation constituted slavery and would involve the "dismemberment and piecemeal sale of women." This argument was dismissed by the European Patent Office's Opposition Division.⁴⁸

Although some perceive serious ethical problems with patents on human materials in general, from a human rights law point of view one must consider in each case if the invention would infringe on the legally recognized rights of individuals.

⁴³ R.W. Walker, "Patent Law - Should Genetically Engineered Human Beings be Patentable?" (1991) 22 Memphis State U.L. Rev. 101 at 106ff; D.L. Burk, "Patenting Transgenic Human Embryos: A Nonuse Cost Perspective" (1993) 30 Houston L. Rev. 1597 at 1649-50.

⁴⁴ A transgenic animal contains one or more genes from another species; a hybrid is a genetic cross between a male of one species and a female of another; a chimaera (or chimera) is a "mosaic" of cells from more than one species. Unlike a hybrid, which contains material from both species in every cell, the cells in a chimaera remain distinct. There are various methods for producing such animals. No one has ever created a human/non-human chimaera, but there is apparently no technical barrier to doing so.

⁴⁵ Increasing knowledge about the genetic and behavioral similarities of humans and non-human primates is challenging the exceptional status of human beings in law. In 1999, in New Zealand, a law was introduced that would have conferred "the equivalent of human rights on great apes": "NZ bill aims to give apes same rights as humans" (1999) 397 Nature 555. This legislation has never come into force.

⁴⁶ D. Dickson "... as US bid to patent human-animal hybrid fails" (1999) 399 Nature 626; E. Marshall, "Legal Fights Over Patents on Life" (1999) 284 Science 2067 at 2067.

⁴⁷ Some patent offices have an "ordre public" or morality provision, allowing them to withhold a patent if the invention's commercial use could cause significant public unrest or disorder or if it violates fundamental norms.

⁴⁸ See Howard Florey/Relaxin [1995] E.P.O.R. 541, at para. 6.3.3.

OTHER HUMAN RIGHTS

While the patenting of the human body and its elements brings into question primarily the issue of individual autonomy, several other human rights concepts are also relevant.

Human dignity: The concept of human dignity surfaces frequently in the context of biotechnology discussions, especially with regard to human genetics research. While it constitutes a powerful and centrally important concept, its application is often difficult given the lack of clear agreement on its meaning and how to recognize and prevent its violation. From a human rights perspective, there is no "right to dignity" as such. Rather, it can be seen as the foundation of human rights. Human dignity is explicitly invoked in the *European Directive on the legal protection of biotechnological inventions* and UNESCO's *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (UNESCO Declaration). It is also addressed in the *Vienna Declaration and Programme of Action*. The *Canadian Charter of Rights and Freedoms* does not include a generalized right to dignity, although human dignity is an important underlying value recognized by Canadian courts.

Rights to protection of intellectual property: International law, namely the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)⁴⁹ article 15(1)(c) and the *Universal Declaration of Human Rights* (UDHR)⁵⁰ article 27, recognizes the right to protect intellectual property as part of the human rights framework. This has not gone without criticism, however, and, like any right, it may be limited as necessary to protect other rights.

*Rights of people to health and to benefit from scientific progress*⁵¹: Three concerns emerge in this context. One is that patents could pose financial and logistical constraints to advancing research to the next stage, thus denying people access to the potential benefits. This is particularly so in the context of gene patents that, it is feared, could have a chilling effect on further research. The counter-argument is that without the incentive that patents create, research would be even more seriously hampered by a lack of financial support.

The second concern is one of "equitable access"; that is, patents could make the therapeutic applications of research so expensive that not all people could afford them. However, it could also be argued that if researchers cannot patent their innovations, their products might not be marketed and no one would benefit from the research.

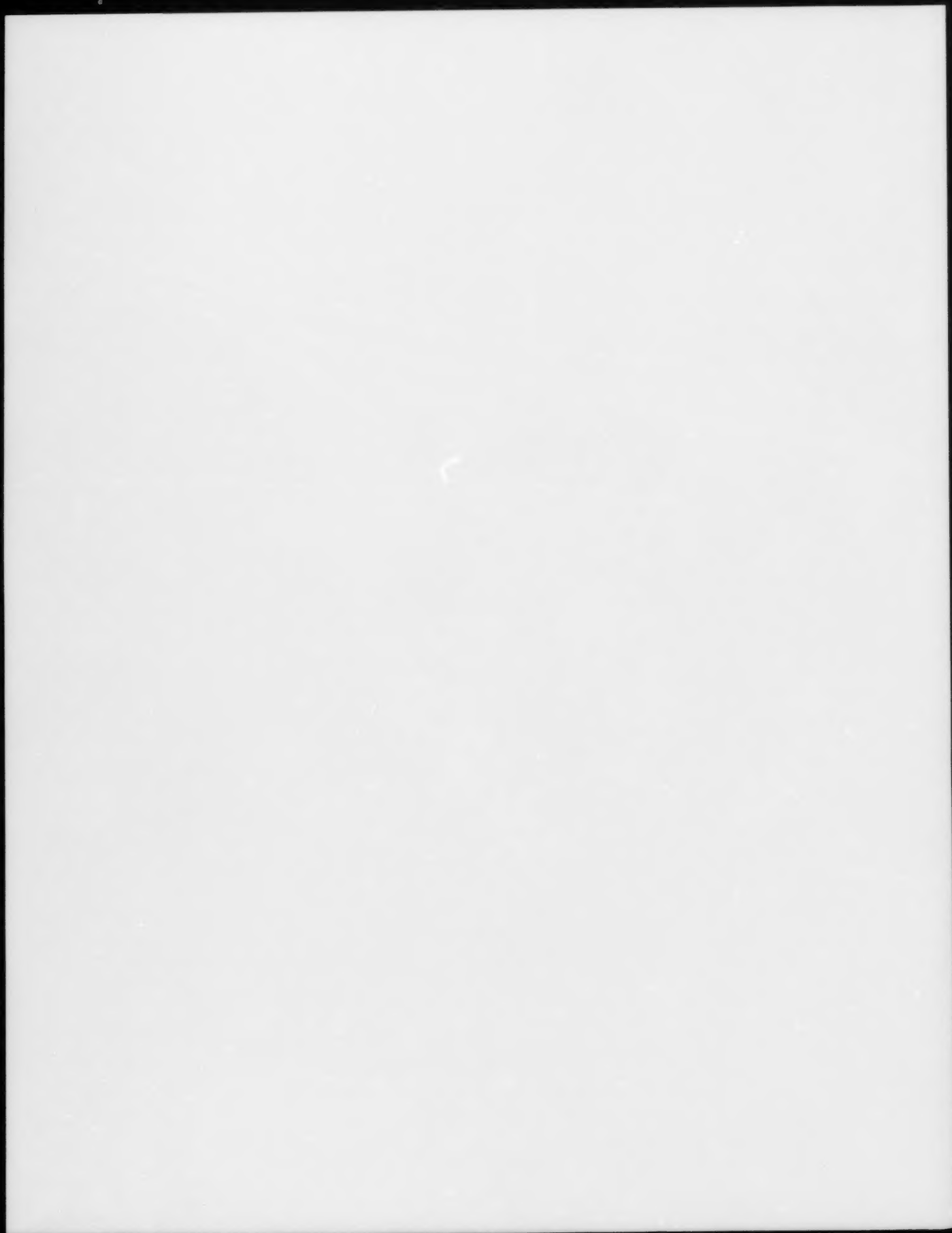
The third concern is that reliance on patents as research incentives could direct research priorities toward products that are likely to be patentable and commercially lucrative, and leave gaps in areas that could be important to the general population or disadvantaged groups. This has led to calls for government funding in areas likely to be neglected by commercial interests.

Research subjects, informed consent and self-determination: The idea that research subjects and people who donate biological material are entitled to some additional or specific benefit is increasingly accepted, at least in theory, as an ethical obligation of researchers. However, human rights law contains no clear support for claims to benefit based on the recognition of property rights in one's own body and biological material. Rights to bodily integrity and self-determination, however, may be relevant. These rights are protected in the context of medical treatment and research by the requirement of informed consent, which is based on the principle that every competent person has the right to determine what is done with his or her own body and to be informed of the attendant risks. In Canada, this right is constitutionally protected under section 7 of the Charter (liberty and security of the person). This protection only applies, however, to those activities undertaken or regulated by government.

⁴⁹ 16 December 1996, Can. T.S. 1976 No. 46 993 U.N.T.S. 3.

⁵⁰ 10 December 1948 U.N. G.A. Res. 3/217A.

⁵¹ ICESCR article 1(3), UDHR article 25(1).



Box 4

Many well-known and controversial cases have highlighted concerns in this area. In *Moore v. Regents of the University of California*,* John Moore sued his doctor after discovering that the doctor had, without Moore's knowledge or consent, used some of his tissue removed for treatment purposes to develop, patent and commercialize a cell line. Moore unsuccessfully argued that he had property interest in his own biological material, which entitled him to a share of the potential profits. The court held instead that, provided Moore could prove his claims, he would be entitled to compensation for the doctor's breach of his fiduciary duties to obtain informed consent to research.

Other cases involve the alleged exploitation of vulnerable peoples. For example, a U.S. researcher with funding from the U.S. National Institutes of Health (NIH) patented a cell line using blood taken from a member of the Hagahai tribe in Papua New Guinea at the request of the tribe. The researcher later abandoned the patent.† Such cases have sparked opposition to the Human Genome Diversity Project⁵² and raised concerns about the exploitation of individuals and populations.

* 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

† For a discussion of this case, see A. Pottage "The Inscription of Life in Law: Genes, Patents and Bio-politics" (1998) 61 *Modern Rev.* 740 at 740-742; K.H. Ching, "Indigenous Self-Determination in an Age of Genetic Patenting: Recognizing an Emerging Human Rights Norm" (1997) *Fordham L. Rev.* 687 at 701-702.

Informed consent may require the disclosure of any financial interest or commercial potential of the research.⁵³ However, recognition of individual rights in the consent process would ensure only that subjects are aware of commercial interests, not that they have a right to receive benefit or compensation. More extensive claims may be possible using the right to self-determination. In its current formulation, however, this right is recognized to belong only to "peoples" under international law.

Other human rights issues may arise by the targeting of certain ethnic or indigenous populations. For example, if the group is already disadvantaged in some way or vulnerable to discrimination, discrimination claims are a possibility. As well, if the group holds strong religious or spiritual beliefs that oppose the patenting of human or other biological material, there might be allegations that patents on material derived from the group infringe their freedom of religion or aboriginal rights.

Box 5

In April 2000, the Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee released a Statement on Benefit Sharing concerning whether and how to distribute profits that may accrue to commercial enterprises, governments and academic institutions on the basis of the participation of particular communities or populations. Among its recommendations are that all humans have access to the benefits of genetic research; that prior discussion be held with the communities and populations concerning benefit sharing; that even in the absence of profits, community health needs could be provided; and that profit-making entities should dedicate 1-3 percent of annual net profits to health or humanitarian efforts.

⁵² The Human Genome Diversity Project (HGDP) is an international effort to document human genetic variation by collecting and analysing genetic data from around the world. It has been widely criticized by indigenous peoples. See for example, *Declaration of Indigenous Peoples of the Western Hemisphere Regarding the Human Genome Diversity Project*, 19 February 1993, online: <http://www.ipcb.org/resolutions/physdecla.html>. These concerns have led to the formulation of ethical guidelines for the project including provisions on patenting and commercial use. Human Genome Diversity Project North American Regional Committee, *Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, online: <http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/protocol.html>.

⁵³ As was the case in *Moore v. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

Issue 4

Many well-known and controversial cases have highlighted concerns in this area. In *Moore v. Regents of the University of California*,^{*} John Moore and his doctor after discovering that the doctor had, without Moore's knowledge or consent, used some of his cells removed for treatment purposes to develop, patent and commercialize a cell line. Moore unsuccessfully argued that he had property interest in his own biological material, which entitled him to a share of the potential profits. The court held instead that, provided Moore could prove his claims, he would be entitled to compensation for the doctor's breach of his fiduciary duties to obtain informed consent to research.

Other cases involve the alleged exploitation of vulnerable peoples. For example, a U.S. researcher with funding from the U.S. National Institutes of Health (NIH) patented a cell line using blood taken from a member of the Hagahai tribe in Papua New Guinea at the request of the tribe. The researcher later abandoned the patent.[†] Such cases have sparked opposition to the Human Genome Diversity Project⁵² and raised concerns about the exploitation of individuals and populations.

* 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

† For a discussion of this case, see A. Pottage "The Inscription of Life in Law: Genes, Patents and Bio-politics" (1998) 61 *Modern Rev.* 740 at 740-742; K.H. Ching, "Indigenous Self-Determination in an Age of Genetic Patenting: Recognizing an Emerging Human Rights Norm" (1997) *Fordham L. Rev.* 687 at 701-702.

Informed consent may require the disclosure of any financial interest or commercial potential of the research.⁵³ However, recognition of individual rights in the consent process would ensure only that subjects are aware of commercial interests, not that they have a right to receive benefit or compensation. More extensive claims may be possible using the right to self-determination. In its current formulation, however, this right is recognized to belong only to "peoples" under international law.

Other human rights issues may arise by the targeting of certain ethnic or indigenous populations. For example, if the group is already disadvantaged in some way or vulnerable to discrimination, discrimination claims are a possibility. As well, if the group holds strong religious or spiritual beliefs that oppose the patenting of human or other biological material, there might be allegations that patents on material derived from the group infringe their freedom of religion or aboriginal rights.

Issue 5

In April 2000, the Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee released a Statement on Benefit Sharing concerning whether and how to distribute profits that may accrue to commercial enterprises, governments and academic institutions on the basis of the participation of particular communities or populations. Among its recommendations are that all humans have access to the benefits of genetic research; that prior discussion be held with the communities and populations concerning benefit sharing; that even in the absence of profits, community health needs could be provided; and that profit-making entities should dedicate 1-3 percent of annual net profits to health or humanitarian efforts.

⁵² The Human Genome Diversity Project (HGDP) is an international effort to document human genetic variation by collecting and analysing genetic data from around the world. It has been widely criticized by indigenous peoples. See for example, *Declaration of Indigenous Peoples of the Western Hemisphere Regarding the Human Genome Diversity Project*, 19 February 1995, online: <http://www.ipcb.org/resolutions/phxdecla.html>. These concerns have led to the formulation of ethical guidelines for the project including provisions on patenting and commercial use: Human Genome Diversity Project North American Regional Committee, *Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, online: <http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/protocol.html>.

⁵³ As was the case in *Moore v. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990)



*Privacy and protection from discrimination:*⁵⁴ Genetic research gives rise to serious concerns about both personal and group privacy. For example, genetic information could reveal a person's propensity to contracting a certain disease (which could be the basis for discrimination) and, if certain genetic traits are associated with identifiable groups, it could raise concerns regarding "group privacy" and discrimination. While privacy and protection from discrimination are important issues in the area of genetics research, it is not clear to what extent the concerns regarding genetic privacy and the potential for discrimination are related to patenting itself.

PATENT LAW AND THE CANADIAN CHARTER OF RIGHTS AND FREEDOMS

Canada's major sources of human rights law are the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* and pertinent legislation. The Charter, which is part of the Constitution and which sets out the fundamental rights and freedoms of individuals, is the most relevant to discussion of the patenting of human elements. It applies only to government actions and not to those of private individuals or organizations.

Section 7 of the Charter is particularly applicable because it protects individuals' right to liberty and security of the person. In general, the liberty aspect includes freedom from physical restraint (for example, imprisonment) and to make personal decisions such as where to live, medical treatment and reproduction. The security element could be infringed by harm to health or physical integrity, loss of control over one's body (for example, a forced pregnancy termination) or an offence to one's "psychological integrity" such as an invasion of privacy or stigmatization. Section 15(1), which protects the right to equality before and under the law and the equal protection and benefit of the law, may also be applicable. Other rights and freedoms that may be relevant include freedom of conscience and religion (section 2 (a)), and the right to be secure against unreasonable search and seizure (section 8).

The central question is whether or not patent rights might in some cases interfere with the Charter rights of individual liberty, security of the person or equality. While there are some legitimate — albeit remote — cases

where this could happen, in fact most patents on human materials would not pose a direct threat to individual rights, although they could indirectly raise other human rights concerns.

MODIFYING PATENT LAW TO PROTECT INDIVIDUALS' CHARTER RIGHTS

One option for dealing with human rights concerns relating to patenting of human materials is to modify patent law to exclude certain subject matter from patentability or, in some cases, to modify the operation of rights granted to patent holders. This may be done either judicially or legislatively. (Note: The main consultation document addresses the issue of legislative versus policy versus jurisprudential approaches in the section "What are the Mechanisms of Governance Available for Change?")

OPTIONS FOR ADDRESSING HUMAN RIGHTS ISSUES OUTSIDE THE CHARTER

Several options exist to address human rights issues that do not pertain to the Charter. Some involve changes to the patent system, while others may serve as supplements or alternatives to the system. These include, for example, a broader use of exceptions or excluding certain materials and processes from patentability; integrating human rights protections into the patent system; an alternative statutory scheme for some human biological materials, which would allow consideration of non-economic values and could include a variety of human rights issues; statutory or regulatory measures independent of the patent system such as legal and ethical rules to protect privacy in the context of patenting human materials; and fully implementing international human rights law commitments in Canadian law.

⁵⁴ Both Canadian and international law recognize the right to privacy. Although the Charter contains no specific right to privacy, courts have recognized this right based on sections 7 (liberty and security of the person) and 8 (freedom from unreasonable search and seizure). This right receives special protection when the personal information involves an individual's health. In international law, the *International Covenant on Civil and Political Rights* recognizes the right of everyone to protection from arbitrary or unlawful interference with one's privacy. Equality rights are also protected in Canadian law by the Charter and human rights legislation, as well as in various international law documents. 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

INTERNATIONAL PERSPECTIVES

CANADIAN PARTICIPATION IN INTERNATIONAL AGREEMENTS⁵⁵

The World Trade Organization Agreement on the Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPs): Canada is a party to the TRIPs agreement. The purpose of this agreement is to establish consistency among WTO members on the protection of intellectual property rights, including patents. Of all the international treaties, TRIPs has the greatest impact on Canada's choice of whether or not to patent higher life forms. This is because Canada could potentially face trade sanctions if it failed to abide by its TRIPs commitments.

TRIPs sets out general rules that WTO members must follow regarding the subject matter of patent rights (that is, which things and processes must be patentable and those over which a country has the option).⁵⁶ TRIPs Article 27.3 provides countries with the option of granting patents on plants and animals, on essentially biological processes and on diagnostic, therapeutic and surgical methods, while Article 27.2 permits countries to exclude from patentability those inventions whose commercialization would violate "ordre public" or morality. The agreement requires all WTO members to use the substantive criteria of novelty, non-obviousness and utility, and only those criteria in assessing patentability.

WTO members can challenge domestic laws for non-compliance with WTO obligations, and rulings are subject to trade sanctions if they are not implemented. Canada has recently been the subject of two separate WTO complaints launched by the European Community in relation to early working and stockpiling of pharmaceuticals, and by the U.S. challenging the length of the term of a Canadian patent. In April 2000, the WTO Dispute Settlement Body endorsed Canada's early working regime but found the stockpiling inconsistent with Canada's TRIPs obligations. Canada has agreed to comply with the ruling.⁵⁷ In May 2000, a WTO panel found that Canada failed to make a minimum of 20 years of protection available for patents filed before October 1, 1989.⁵⁸ The Canadian government appealed

but the WTO Appellate Body upheld the decision.⁵⁹ A bill to address this challenge has been tabled.⁶⁰

North American Free Trade Agreement (NAFTA): Like TRIPs, NAFTA permits exclusions to patentability where necessary to protect "ordre public" or morality; human, animal and plant life; or the environment. Countries may also specifically exclude diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans and animals, as well as plants and animals (other than micro-organisms) and essentially biological processes for the production of plants and animals. Also like TRIPs, NAFTA contains provisions on patent protection that limit, for example, the circumstances in which compulsory licensing is permitted.

World Intellectual Property Organization (WIPO): Canada is a member of WIPO and four patent-related WIPO treaties. WIPO was created in 1970 to promote the protection of intellectual property and to ensure administrative cooperation among member states.

⁵⁵ The section on Canadian participation in international agreements is derived from *A Brief History of the Canadian Patent System* by Vic Duy; *Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials. An Introduction to the Issues* by Ted Schrecker and Alex Wellington; *Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings*, by Ted Schrecker and Alex Wellington; and *Patenting Higher Life Forms: An International Comparison* by Richard Gold.

⁵⁶ TRIPs makes it mandatory for WTO members to grant patents over certain biological material, such as micro-organisms and micro-biological processes (processes such as fermentation that rely on the action of micro-organisms). It also requires that countries either grant patents over plants or provide an alternative system to protect those who create new plant varieties (for instance, a particular variety of a flower rather than flowers within the same species). It gives members the option of excluding animals and certain processes related to medical diagnostics and treatment of humans or animals such as CAT scans, surgery and dialysis.

⁵⁷ *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, released 17 March 2000.

⁵⁸ *Canada - Term of Patent Protection*, WT/DS170/R 5 May 2000, Report of the Panel.

⁵⁹ *Canada - Term of Patent Protection* WT/DS170/AB/R AB-2000-7, 18 September 2000, Report of the Appellate Body.

⁶⁰ Bill S-17.

It became a specialized United Nations agency in 1974, thus taking on the additional responsibility of promoting creativity in and facilitating the transfer of technology to developing countries. In June 2000, WIPO concluded a Patent Law Treaty (PLT) to harmonize formality requirements for the filing of patent applications and maintenance of patents. It is expected that the treaty will come into force within the next several years. Initial work toward the harmonization of substantial patent issues was planned for 2000.

Canada is also a member of the world intellectual property system established by various conventions such as the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants and the Paris Convention.

EUROPEAN UNION DIRECTIVE⁶¹

The directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions was adopted by the Council of the European Union and the European Parliament on July 6, 1998.⁶² Its purpose is to establish a unified European approach to biotechnology patents, harmonize European patent law with major trading partners, maintain a vibrant research and development community, and provide independence from the EU's trading partners. The EU Directive sets out detailed rules concerning the patentability of biological materials within member states. It builds on the general principle of patent law that only inventions that are new, non-obvious and useful can be patented, and applies these rules to biological materials.

Patentability of biological material: Under the directive, patentable biological material must be new, non-obvious, have industrial application and be an invention, not merely a discovery. Biological materials that exist in a form that results from human intervention are patentable. The contemplated industrial application must be disclosed in the application. For genetic sequences, the function must be described, including the protein produced by the expression of the gene sequence. The human body at all stages of development is unpatentable. Naturally occurring plants and animals are not patentable, nor is their production using natural means. Invented plants and animals are, however, patentable provided the invention is not necessarily restricted to a particular variety.

Box 6

Lessons for Canada

The directive may suggest some important lessons for Canada. Public debate regarding biotechnology is important, and an approach that relies on judge-made law to solve current concerns should be avoided. Solutions to both ethical and economic concerns must be flexible and transparent. Industry's role in advancing biotechnology must be clearly defined.

To address these factors, Canada may wish to initially separate two sets of decisions. The first set involves the initial allocation of rights and responsibilities regarding biotechnology, and must be addressed before Canada tackles the regulation of biotechnology. These issues include whether or not biotechnological innovation is in accord with moral principles, whether or not society will accept the potential risks of biotechnology, public sector roles and the allocation of liability among stakeholders.

Once these threshold issues are determined, Canada requires mechanisms to encourage industry to perform its role within the general framework that the country has chosen and mechanisms to monitor developments in science and industry that are flexible enough to allow for changes in the way biotechnology is innovated.

The directive also suggests more specific measures that Canada may wish to consider: the possible use of an "ordre public" or morality clause, an exemption to permit farmers to reuse patented seeds, compulsory licensing to avoid conflicts between plant variety legislation and patent law, and clarification of Canada's experimental use defence.

⁶¹ Information on the EU Directive derives from the report *The European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: History, Implementation, and Lessons for Canada* by Dr. Richard Gold and Alain Gallochat.

⁶² While the directive was due to be implemented by July 30, 2000, most member states have not yet transposed it into their national laws. However, whether they do or not, they are subject to its rules. Some countries have delayed doing so based on ethical concerns — primarily the concern that patenting human genetic sequences will stifle health-related research. In October 1998, The Netherlands, later joined by Italy and Norway, commenced a challenge against the directive before the European Court of Justice, which has been heard but not decided.



It became a specialized United Nations agency in 1974, thus taking on the additional responsibility of promoting creativity in and facilitating the transfer of technology to developing countries. In June 2000, WIPO concluded a Patent Law Treaty (PLT) to harmonize formality requirements for the filing of patent applications and maintenance of patents. It is expected that the treaty will come into force within the next several years. Initial work toward the harmonization of substantial patent issues was planned for 2000.

Canada is also a member of the world intellectual property system established by various conventions such as the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants and the Paris Convention.

EUROPEAN UNION DIRECTIVE⁶¹

The directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions was adopted by the Council of the European Union and the European Parliament on July 6, 1998.⁶² Its purpose is to establish a unified European approach to biotechnology patents, harmonize European patent law with major trading partners, maintain a vibrant research and development community, and provide independence from the EU's trading partners. The EU Directive sets out detailed rules concerning the patentability of biological materials within member states. It builds on the general principle of patent law that only inventions that are new, non-obvious and useful can be patented, and applies these rules to biological materials.

Patentability of biological material: Under the directive, patentable biological material must be new, non-obvious, have industrial application and be an invention, not merely a discovery. Biological materials that exist in a form that results from human intervention are patentable. The contemplated industrial application must be disclosed in the application. For genetic sequences, the function must be described, including the protein produced by the expression of the gene sequence. The human body at all stages of development is unpatentable. Naturally occurring plants and animals are not patentable, nor is their production using natural means. Invented plants and animals are, however, patentable provided the invention is not necessarily restricted to a particular variety.

Box 6

Lessons for Canada

The directive may suggest some important lessons for Canada. Public debate regarding biotechnology is important, and an approach that relies on judge-made law to solve current concerns should be avoided. Solutions to both ethical and economic concerns must be flexible and transparent. Industry's role in advancing biotechnology must be clearly defined.

To address these factors, Canada may wish to initially separate two sets of decisions. The first set involves the initial allocation of rights and responsibilities regarding biotechnology, and must be addressed before Canada tackles the regulation of biotechnology. These issues include whether or not biotechnological innovation is in accord with moral principles, whether or not society will accept the potential risks of biotechnology, public sector roles and the allocation of liability among stakeholders.

Once these threshold issues are determined, Canada requires mechanisms to encourage industry to perform its role within the general framework that the country has chosen and mechanisms to monitor developments in science and industry that are flexible enough to allow for changes in the way biotechnology is innovated.

The directive also suggests more specific measures that Canada may wish to consider: the possible use of an "ordre public" or morality clause, an exemption to permit farmers to reuse patented seeds, compulsory licensing to avoid conflicts between plant variety legislation and patent law, and clarification of Canada's experimental use defence.

⁶¹ Information on the EU Directive derives from the report *The European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: History, Implementation, and Lessons for Canada* by Dr. Richard Gold and Alain Gallochat.

⁶² While the directive was due to be implemented by July 30, 2000, most member states have not yet transposed it into their national laws. However, whether they do or not, they are subject to its rules. Some countries have delayed doing so based on ethical concerns—primarily the concern that patenting human genetic sequences will stifle health-related research. In October 1998, The Netherlands, later joined by Italy and Norway, commenced a challenge against the directive before the European Court of Justice, which has been heard but not decided.

Farmers' privilege: The directive contains a "farmers' privilege" clause allowing farmers to retain seeds from patented plants and to use them on their land. Farmers' privilege extends to animals and animal reproductive material.

Compulsory licensing: Under the directive, compulsory licences are available to holders of plant patents wanting to exploit plant variety rights and vice versa. These patent holders (or plant variety holder, as the case may be) must first seek a licence from the plant variety right owner and show inability to obtain one. Proposed exploitation must be a significant commercial advance over the blocking technology.

Standard of utility: The directive contains a standard of "industrial application." The U.S. has clarified an analogous utility standard applicable to biotechnology through USPTO guidelines. Canada has not clarified a standard of utility through legislation or guidelines.

"Ordre public" or morality clause: The directive contains an "ordre public" or morality clause, and deems certain inventions such as human cloning, modifying human germ-line identity, using human embryos for commercial purposes and causing suffering to animals without substantial medical benefit to humans or animals, as violations to the clause. Determination is initially made by the applicable patent office.

Ethical review: The directive has two review mechanisms to ensure conformity with ethical considerations: regular reports by the European Commission to the European Council and the European Parliament on ethics and research implications of the directive; and ongoing review of the ethical aspects of biotechnology and patent law by expert bioethicists.

Experimental use: While the directive does not explicitly set out an experimental use defence or exemption, all Member States of the European Union have in fact implemented such a defence in conformity with the Community Patent Convention (not yet ratified).⁶³ Research may be conducted on the subject matter of a patented invention without infringement of the patent.

Informed consent: The directive recognizes the moral imperative to ensure that human donors provide fully informed consent for removal of biological materials. This is not legally mandatory.

⁶³ Convention for the European Patent for the Common Market (Community Patent Convention), signed at Luxembourg on 15 December 1975, revised 15 December 1989, Article 27(b).

BIOTECHNOLOGY PATENTS AND COMPETITION LAW⁶⁴

Canada needs to contend with legitimate competition concerns arising from patent abuse: Some believe that Canada does not vigorously enforce pro-competition policies. The United States has a more active legal response to anti-competitive conduct than does Canada. The European Union recently became more active by adopting a competition-based regime that directly deals with patent rights (the regime is stricter than Canada's and very different from that in the United States).

Limitations on enforcement of competition through the Patent Act imposed by NAFTA, Chapter 17: NAFTA Art. 1709 deals with patents, forcing Canada to abandon abuse provisions and remedies found in sections 65 to 67 of the *Patent Act* and compulsory licences for generic pharmaceuticals. Art. 1704 provides that a party to NAFTA can specify in its domestic law licensing practices or conditions that constitute an abuse of intellectual property rights having an adverse effect on competition, and can adopt appropriate measures to prevent or control such practices or conditions. Canada has not made use of Art. 1704. Art. 1709.6 allows Canada to provide limited exceptions to exclusive rights conferred by a patent if they do not reasonably conflict with normal exploitation of the patent and unreasonably prejudice the legitimate rights of the owner taking into account the interests of others.

Canadian interface between competition law and patents: There is a distinction between the legitimate use of patent rights and use made to restrict competition in a manner or to an extent not authorized by the *Patent Act*. Under the old "working provisions" of the *Patent Act* (s. 65 to 71), the Commissioner could require a patentee abusing patent rights to grant a licence to work the invention to an applicant. (The U.K. has similar provisions.) Canada, like U.S., has measures of anti-trust law (*Combines Investigation Act*). The U.S. has historically stepped into Canadian sovereignty and taken action in Canada's stead to prevent anti-competitive activity using patents. Under the "reviewable matters" provision contained in the Canadian *Competition Act*

whereby the Commissioner can bring reviewable matters before the Competition Tribunal, there have been only three contested intellectual property proceedings. Despite several statements made by the Competition Bureau about the interface of intellectual property and competition law, little has been done to articulate a clear Canadian approach. In any event, the Bureau's approach has been softening over time to a position whereby general competition law frameworks applicable to business arrangements involving property apply equally to those involving intellectual property, the ability to prevent others from using intellectual property does not necessarily confer market power, and the licensing of intellectual property is seen to be generally pro-competitive.

U.S. interface between patent and anti-trust law: The United States has a doctrine of patent misuse that arises out of court decisions. Under this doctrine, a patent is held to be unenforceable against anyone in the world where a patentee has licensed the patent on conditions destructive of competition, until the patentee purges the misuse. Patent misuse is a defence to an infringement action grounded in the theory of anti-trust. Today, this doctrine is limited by the *Patent Misuse Reform Act* to situations where the patentees have market power.

The United States awards treble damages against patent holders in certain circumstances. These include where the patentee is aware the patent is unenforceable because of anti-competitive licensing provisions but still brings an infringement action. This action brings into play the monopolization provisions of s. 2 of the *Sherman Act* whereby treble damages would be awarded.

Intellectual Property Enforcement Guidelines (IPEG), published in Canada, September, 2000: These guidelines use the approach that competition policy will not be used if conduct can be remedied under the relevant

⁶⁴ The points raised in the section on biotechnology patents and competition law are taken from the paper *The Interface of Biotechnology Patents and Competition Law* by Warren Grover, Q.C., Barrister and Solicitor.

intellectual property statute. The Competition Bureau could intervene in proceedings in which the extent of intellectual property rights are being considered but has not chosen to do so. IPEG specifically states that the Bureau will act only in very rare circumstances and when the conduct cannot be remedied by the relevant intellectual property statute. Remedies include declaring a licence void, restraining the enforcement of the licence or part thereof, and compulsory licence. The remedy must be consistent with Canada's treaty obligations. Unilateral exercise of intellectual property rights does not violate the *general* provisions of the *Competition Act* in any circumstances. Unilateral exercise of intellectual property rights might possibly fall under s. 32

of the *Competition Act* (special remedies). Overall, the role of the Competition Bureau is restricted.

European approach to patent licensing to take into account competition: The European Union prohibits the use of certain types of restrictions in licence agreements (for example, payment of royalties that go beyond the life of the patent). Some restrictions in licences are clearly permissible. Other restrictions contained in licence agreements must be examined on a case-by-case basis. The European Union will not tolerate restrictive licensing conditions that it views as anti-competitive. Under appropriate circumstance, the European Union calls for the grant of compulsory licences.

ECONOMIC MATTERS PERTAINING TO PATENTING AND BIOTECHNOLOGY⁶⁵

Hurdles to commercialization: Several hurdles stand in the way of biotechnology commercialization: limited access to capital, regulatory approval costs, lack of skilled human resources, difficulties with consumer acceptance of biotechnology products and techniques, lack of market data and access to technology, and impediments caused by international harmonization, intellectual property protection and labelling requirements.

Shortage of qualified people to fill high-skill, high-wage biotechnology positions: Attracting qualified employees is as important to success as the availability of financing. Too few senior skilled managers with an understanding of science, marketing, financing and regulatory systems (which requires multidisciplinary training) are available. Business failure is more likely to result from poor management than poor technology. A large exodus of highly skilled Canadian workers to the United States would have serious consequences for Canada's biotechnology industry.

Biotechnology firms lack access to capital: The long time frame and high costs to move from basic research to commercialization in the biotechnological industry make it difficult to attract investors. Most biotechnology firms are not yet generating sales. Biotechnology's complex products and processes require assurance of safety and efficacy. Products must undergo trials/field testing and regulatory approval before being sold. Equity markets are unwilling to invest heavily because of the long lead times before commercialization and the expenses involved in obtaining regulatory approval. The reliance of small biotechnology companies on capital markets encourages them to sell intellectual property early and to let large, established companies do the development of the technology. Potential investors prefer to support high-technology companies with shorter-term cash flow and profitability expectations than biotechnology companies. Possible sources of capital include private placement, angels/friends, strategic alliance partners, secondary public offering, initial

public offering (infrequently used) and venture capital (most successful).

*Facilitating research and development in Canada:*⁶⁶ Canada faces a number of problems in the facilitation of its research and development that need to be examined to allow continued progress on these fronts. Among others, Canada faces the following biotechnology-related problems: inadequate advancement of biotechnological innovation in Canada; inadequate cooperation between public and private sectors; lack of clear rules on the type of research permissible using patented invention without liability for infringing patent holder's rights (see the discussion in the main consultation document on the experimental use defence); lack of clarity about which higher life forms are patentable (which gives rise to social and ethical concerns) (see the discussion in the main consultation document on the patentability of higher life forms); lack of international harmony on the utility and disclosure requirements for biotechnological innovations; lack of international harmony on the filing of genetic sequences; and insufficient development of orphan drugs (medications for which there exists only a small market).

CBAC's proposed consultations seek to canvass Canadian opinions on salient issues specific to the patent system in the context of higher life forms. Consultation issues touch on the manner in which to address and the significance of many of these hurdles to research and development in Canada. CBAC invites the reader's suggestions on how to address any of them.

⁶⁵ Unless otherwise indicated, the section on economic matters pertaining to patenting and biotechnology is derived from *Economic Profile of the Canadian Biotechnology Sector*, by Kenneth White.

⁶⁶ CBAC President/CEO Industry Hearing on the Intellectual Property/Patenting of Higher Life Forms Project Steering Committee, rapporteur Richard Gold.

ANNEX — RESEARCH STUDIES

Impact of Canada's Patent System on the Ability of Publicly Funded Organizations to Transfer, and Private Sector Firms to Commercialize, Biotechnological Inventions, by Tom Clarke, Stargate Consultants Ltd., Nanaimo, British Columbia.

A Brief History of the Canadian Patent System, by Vic Duy, Consultant, Ottawa, Ontario.

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, by Mona Frendo, Legal Analyst, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario.

The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products, by Dr. Clément Gauthier and Dr. Gilly Griffin, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario.

EU Directive and the Legal Protection of Biotechnological Inventions, by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta; and Alain Gallochat, Advisor, Ministry of Research, Paris, France.

Patents in Genes, by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.

Patenting Life Forms: An International Comparison, by Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.

Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products, by Dr. Gilly Griffin and Dr. Clément Gauthier, Canadian Council on Animal Care, Ottawa, Ontario.

The Interface of Biotechnology Patents and Competition Law, by Warren Grover, Q.C., Barrister and Solicitor, Blake, Cassels and Graydon, Toronto, Ontario.

Intellectual Property Rights in Biotechnology: The Economic Argument, by Dr. Ron Hirshhorn, Hirshhorn Consulting Inc., Nepean, Ontario; and Jock Langford, Economist, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario (pending).

Innovation in the Livestock Industry, by Dr. Robert Kemp, RAK Consulting Ltd., Lethbridge, Alberta.

Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis, by Dr. Michael McDonald, Director, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia.

New Enclosures: The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations, by Patrick Mooney, Rural Advancement Foundation International (RAFI), Winnipeg, Manitoba.

Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings, by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal, Québec; and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto, Ontario.

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, by Ted Schrecker, Consultant, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal, Québec; and Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto, Ontario.

International Obligations for Intellectual Property and Biotechnology, by Sanjay Venugopal, Legal Analyst, Corporate Governance Branch, Industry Canada, Ottawa, Ontario (pending).

Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms: The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms, by Barbara von Tigerstrom, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, by Barbara von Tigerstrom, Professor of Law, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.

Economic Profile of the Biotechnology Sector, by Kenneth White, Acton, White and Associates, Manotick, Ontario.

Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy, by Dr. Susan Sherwin, Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia.

CBAC Hearings 2000-2001:

Summary Report of the President/CEO Industry Hearing to CBAC, September 29, 2000, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.

Summary Report of the Non-governmental Organization (NGO) Hearing to CBAC, November 22, 2000, rapporteur: Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.

Summary Report of the Scientific Researcher On-line E-forum, February 5-9, 2001, rapporteur Dr. Richard Gold, Assistant Professor, Faculty of Law, University of Western Ontario, London, Ontario; Assistant Professor, Senior Fellow, Einstein Institute for Science, Health and the Courts; Research Associate, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta.



RÉSUMÉ

Un résumé des principaux concepts émanant des mémoires de recherche et ne faisant pas directement l'objet du Document de consultation 2001 sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures



RÉSUMÉ

Un résumé des principaux concepts émanant
des mémoires de recherche et ne faisant pas directement
l'objet du Document de consultation 2001 sur la
propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité
des formes de vie supérieures

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web du comité à l'adresse suivante : www.cbac-cccb.ca

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substitués.

Consultations sur la propriété intellectuelle en biologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures
Comité consultatif canadien de la biotechnologie
5^e étage, bureau 570E
240, rue Sparks
Ottawa ON K1A 0H5

Site Web du CCCB : www.cbac-cccb.ca/IPConsult_fr.htm
Ligne téléphonique sans frais du CCCB : 1 866 748-CCCB (2222)
Ligne téléphonique sans frais de télécopieur du CCCB : 1 866 835-5380
ATS : 1 866 835-5830

Les points de vue présentés dans ce document sont ceux de leurs auteurs et ne sont pas nécessairement ceux du CCCB ou de ses membres.

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements, et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N° de cat. C21-32/1-2001-1
ISBN 0-662-65675-X
53355B



Contient 15 p.100
de matières recyclées

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
APERÇU	2
Définitions	2
Système canadien des brevets : aujourd'hui et hier	2
Système des brevets d'aujourd'hui	2
Bref historique du système canadien des brevets	3
Brevetabilité des formes de vie supérieures au Canada : survol historique	5
PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE SANS BREVETAGE	7
BREVETABILITÉ DES ANIMAUX	8
Innovation dans l'industrie du bétail	8
Conseil canadien de protection des animaux	10
Animaux génétiquement modifiés	11
Le système de réglementation et les animaux	13
LES DROITS DE L'ÊTRE HUMAIN ET LA BREVETABILITÉ DE MATIÈRES HUMAINES	15
Liberté de l'être humain	15
Autres droits de la personne	17
Loi sur les brevets et Charte canadienne des droits et libertés	20
Modification de la <i>Loi sur les brevets</i> pour protéger les droits individuels accordés par la Charte	20
Avenues permettant de composer avec les questions touchant les droits de la personne en dehors de la Charte	21
PERSPECTIVES INTERNATIONALES	22
Participation canadienne à des ententes internationales	22
Directive de l'Union européenne	23
BREVETS EN BIOTECHNOLOGIE ET DROIT DE LA CONCURRENCE	26
QUESTIONS ÉCONOMIQUES AYANT TRAIT À LA BREVETABILITÉ ET À LA BIOTECHNOLOGIE	28
ANNEXE – RAPPORTS DE RECHERCHE	29

Consultations sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures
Comité consultatif canadien de la biotechnologie

5^e étage, bureau 570E
240, rue Sparks
Ottawa ON K1A 0H5

Site Web du CCCB : www.cbac.cccb.ca/IPConsult_fr.htm
Ligne téléphonique sans frais du CCCB : 1 866 748-CCCB (2222)
Télécopieur : (613) 946-2847
Ligne téléphonique sans frais ATS du CCCB : 1 866 835-5380

INTRODUCTION

Le présent document est un survol de la consultation de base sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetabilité des formes de vie supérieures. Il présente un survol de la plupart des recherches commandées par le Comité consultatif canadien sur la biotechnologie (CCCB) en vue des consultations qui auront lieu au printemps 2001 sur la propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Ce sommaire illustre la complexité des enjeux et la diversité des sujets couverts. En tandem avec le document de consultation principal, les rapports sous-tendant ce sommaire brossent un tableau plus détaillé du domaine de la propriété intellectuelle en biotechnologie et de la brevetabilité des formes de vie supérieures. Quoiqu'il soit possible que le CCCB ne fasse pas de recommandations au gouvernement sur les sujets dont traite ce sommaire, les lecteurs sont invités à transmettre des commentaires sur ces rapports au CCCB aux adresses indiquées au début du présent document.

Le CCCB est un comité indépendant composé de spécialistes, créé dans le but d'aider le gouvernement du Canada à formuler ses politiques stratégiques sur toute une gamme de sujets liés à la biotechnologie. Il pilote présentement un projet spécial et élabore des conseils pour le gouvernement du Canada sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Il tiendra des consultations à ce sujet au printemps 2001.

Dans le cadre des préparatifs menant à ces consultations et à d'autres travaux à venir, le CCCB a commandé un ensemble de rapports de recherche couvrant une grande diversité de sujets touchant à la propriété intellectuelle et à la brevetabilité des formes de vie supérieures. À la lumière de ces documents et de renseignements recueillis lors de discussions préliminaires avec des intervenants du domaine de la biotechnologie, le CCCB a ciblé quatre grands enjeux pour fin de consultations. Ces enjeux¹ sont présentés dans le document de consultation intitulé *Propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetabilité des formes de vie supérieures*.

Le présent sommaire passe brièvement en revue certains des rapports de recherche dont le cadre dépasse celui des quatre grands enjeux, mais qui présentent des renseignements intéressants et pertinents sur la propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures, lesquels pourraient intéresser les Canadiens. Ces rapports constituent un travail de base important sur des sujets fondamentaux sur lesquels le CCCB voudra peut-être se pencher pendant la phase de participation des citoyens. Ils permettent également d'asseoir solidement tant le travail actuel du CCCB alors qu'il poursuit son examen de sujets touchant à la biotechnologie que les points de vue exprimés par les Canadiens dans le sillage de son rapport.

Ce sommaire ne cherche pas à présenter un examen pondéré des enjeux soulevés. En fait, la discussion qu'il lance présente les points de vue et opinions des auteurs des rapports commandés ou des participants lors des discussions avec des intervenants. Ces discussions ne présentent pas nécessairement un portrait complet de tous les volets du sujet. Par conséquent, il importe de noter que les points de vue exprimés dans les pages qui suivent sont ceux de leurs auteurs à titre individuel, et ne représentent pas nécessairement ceux du CCCB ou de ses membres. Ce sommaire ne cherche pas non plus à faire état des menus détails des rapports de recherche, quoiqu'il renferme suffisamment de renseignements pour informer le lecteur de l'envergure de ces rapports, qu'il pourra ensuite consulter sur le site Web du CCCB.

Le public est invité à présenter ses commentaires sur les sujets dont traitent les pages suivantes. Il pourra transmettre ses points de vue au CCCB aux points de réception inscrits au début de ce document. Ces mêmes mécanismes permettent d'obtenir davantage de renseignements sur le CCCB, les consultations, les rapports de recherche et d'autres volets des activités du CCCB.

¹ Les quatre grands enjeux sont : Qu'est-ce qui devrait ou ne devrait pas faire l'objet d'un brevet?; Quels mécanismes de régie pourraient être changés?; Considérations sociales et éthiques; et Obligations et compétitivité à l'échelle internationale.





INTRODUCTION

*Le présent document est un supplément au document de consultation intitulé **Propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetabilité des formes de vie supérieures**. Il présente un survol de la plupart des recherches commandées par le Comité consultatif canadien sur la biotechnologie (CCCB) en vue des consultations qui auront lieu au printemps 2001 sur la propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Ce sommaire illustre la complexité des enjeux et la diversité des sujets couverts. En tandem avec le document de consultation principal, les rapports sous-tendant ce sommaire brossent un tableau plus détaillé du domaine de la propriété intellectuelle en biotechnologie et de la brevetabilité des formes de vie supérieures. Quoiqu'il soit possible que le CCCB ne fasse pas de recommandations au gouvernement sur les sujets dont traite ce sommaire, les lecteurs sont invités à transmettre des commentaires sur ces rapports au CCCB aux adresses indiquées au début du présent document.*

Le CCCB est un comité indépendant composé de spécialistes, créé dans le but d'aider le gouvernement du Canada à formuler ses politiques stratégiques sur toute une gamme de sujets liés à la biotechnologie. Il pilote présentement un projet spécial et élabore des conseils pour le gouvernement du Canada sur la propriété intellectuelle en biotechnologie et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Il tiendra des consultations à ce sujet au printemps 2001.

Dans le cadre des préparatifs menant à ces consultations et à d'autres travaux à venir, le CCCB a commandé un ensemble de rapports de recherche couvrant une grande diversité de sujets touchant à la propriété intellectuelle et à la brevetabilité des formes de vie supérieures. À la lumière de ces documents et de renseignements recueillis lors de discussions préliminaires avec des intervenants du domaine de la biotechnologie, le CCCB a ciblé quatre grands enjeux pour fin de consultations. Ces enjeux¹ sont présentés dans le document de consultation intitulé *Propriété intellectuelle en biotechnologie et brevetabilité des formes de vie supérieures*.

Le présent sommaire passe brièvement en revue certains des rapports de recherche dont le cadre dépasse celui des quatre grands enjeux, mais qui présentent des renseignements intéressants et pertinents sur la propriété intellectuelle et la brevetabilité des formes de vie supérieures, lesquels pourraient intéresser les Canadiens. Ces rapports constituent un travail de base important sur des sujets fondamentaux sur lesquels le CCCB voudra peut-être se pencher pendant la phase de participation des citoyens. Ils permettent également d'asseoir solidement tant le travail actuel du CCCB alors qu'il poursuit son examen de sujets touchant à la biotechnologie que les points de vue exprimés par les Canadiens dans le sillage de son rapport.

Ce sommaire ne cherche pas à présenter un examen pondéré des enjeux soulevés. En fait, la discussion qu'il lance présente les points de vue et opinions des auteurs des rapports commandés ou des participants lors des discussions avec des intervenants. Ces discussions ne présentent pas nécessairement un portrait complet de tous les volets du sujet. Par conséquent, il importe de noter que les points de vue exprimés dans les pages qui suivent sont ceux de leurs auteurs à titre individuel, et ne représentent pas nécessairement ceux du CCCB ou de ses membres. Ce sommaire ne cherche pas non plus à faire état des menus détails des rapports de recherche, quoiqu'il renferme suffisamment de renseignements pour informer le lecteur de l'envergure de ces rapports, qu'il pourra ensuite consulter sur le site Web du CCCB.

Le public est invité à présenter ses commentaires sur les sujets dont traitent les pages suivantes. Il pourra transmettre ses points de vue au CCCB aux points de réception inscrits au début de ce document. Ces mêmes mécanismes permettent d'obtenir davantage de renseignements sur le CCCB, les consultations, les rapports de recherche et d'autres volets des activités du CCCB.

¹ Les quatre grands enjeux sont : Qu'est-ce qui devrait ou ne devrait pas faire l'objet d'un brevet? Quels mécanismes de régie pourraient être changés? Considérations sociales et éthiques, et Obligations et compétitivité à l'échelle internationale.

APERÇU

DÉFINITIONS

Biotechnologie – La biotechnologie se définit de diverses façons selon le contexte d'utilisation du terme. Le CCCB définit la *biotechnologie* comme un ensemble de connaissances techniques concernant les organismes vivants ou leurs parties constituantes et définit la *biotechnologie appliquée* comme étant l'ensemble des volets de la biotechnologie qui servent à faire des produits et qui sous-tendent des processus qui servent à des fins sociales, scientifiques ou économiques. La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*² définit la biotechnologie comme étant l'« application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée ».

Brevet – Un brevet est un droit d'empêcher toute autre personne de faire, de construire, d'utiliser ou de vendre une invention pendant une période de 20 ans à compter de la date du dépôt initial de la demande³. Le fait de détenir un brevet ne permet pas à son détenteur de se servir de l'invention; cela ne peut se faire qu'en l'absence de conflit avec des droits de propriété ou des lois ou règlements empêchant d'utiliser l'invention. Le brevet permet à son détenteur de céder à un tiers un intérêt partiel ou entier dans l'invention. Les brevets sont conférés pays par pays. Au Canada, ils le sont en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Forme de vie supérieure – La Loi ne reconnaît pas de sens technique à l'expression « forme de vie supérieure ». En langage courant, cette appellation recouvre les végétaux et les animaux⁴ à l'exception des organismes unicellulaires. Dans le cours de ses délibérations au sujet de la propriété intellectuelle en biotechnologie, le CCCB inclut dans l'expression « forme de vie supérieure » les végétaux et animaux entiers, y compris les primates non humains, et les composants d'un végétal ou d'un animal (organes, tissus, cellules et matériel génétique)⁵. En raison de la vaste portée de cette définition, il faut presque toujours préciser, selon le thème de la discussion, de laquelle de ces formes il s'agit.

SYSTÈME CANADIEN DES BREVETS : AUJOURD'HUI ET HIER

Système des brevets d'aujourd'hui

L'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) délivre les brevets au Canada et est chargé d'appliquer les lois reliées aux brevets. Les brevets sont une de plusieurs formes de propriété intellectuelle (les autres comprennent le droit d'auteur, la marque de commerce, le secret commercial et la protection des obtentions végétales). Le brevet donne à l'inventeur et/ou au parrain des travaux le droit d'empêcher quiconque de fabriquer, d'utiliser ou d'exploiter commercialement une invention au Canada pendant une période de 20 ans à compter de la date de dépôt d'une demande de brevet. Par convention internationale, la personne ou l'entreprise qui dépose une demande de brevet au Canada peut aussi présenter la même demande dans d'autres pays. Néanmoins, les brevets sont délivrés pays par pays.

Pour les fins de la *Loi sur les brevets* (qui contient ses propres définitions pouvant ou non concorder avec le langage courant), une invention est un produit ou processus qui est nouveau, non évident et utile. Une invention est nouvelle si elle n'a pas été rendue publique avant la date du dépôt de la demande de

² *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999, article 3.

³ Les demandes déposées le 1^{er} octobre 1989 ou après cette date donnent droit à une protection par brevet de 20 ans à compter de la date du dépôt (*Loi sur les brevets*, article 44).

⁴ Bien que les êtres humains soient des animaux, la grande majorité des juristes ne croient pas, en général, qu'un être humain entier soit brevetable.

⁵ Même s'ils ne sont pas couverts par la définition de « forme de vie supérieure », les procédés d'utilisation de ces formes de vie pour fabriquer un produit ou fournir un service sont aussi éventuellement brevetables. Il convient de souligner que certains procédés faisant appel à des végétaux ou à des animaux se limitent à laisser la nature faire son travail, alors que d'autres comportent des interventions humaines.

brevet (sujette à une période de grâce dans certains pays⁶). Elle est non évidente si elle n'est pas apparente (sans l'aide des renseignements dévoilés dans la demande de brevet) à une personne versée dans l'art ou la science auquel l'invention a rapport. Une invention est utile si elle présente une application industrielle réaliste et substantielle.

Le système canadien des brevets cherche à avantager tant les inventeurs que la société en général. On estime que les retombées économiques qui peuvent découler de la possession d'un brevet poussent les gens et les entreprises à investir temps et argent dans de nouvelles avenues de recherche scientifique. Il s'ensuit que le public a accès à des innovations plus rapidement. De plus, comme la demande de brevet doit s'accompagner de renseignements sur la nature, la construction et l'utilisation prévue de l'invention et comme cette information est accessible au public 18 mois après la date de dépôt de la demande de brevet, le brevet enrichit les connaissances générales de la société.

Les demandes de brevet sont étudiées par des examinateurs qualifiés sur le plan technique pour s'assurer de leur conformité à la loi, particulièrement en ce qui a trait aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité. Lorsqu'un brevet est refusé, le requérant peut demander au commissaire aux brevets de revoir son dossier. Si le commissaire rejette également la demande, le demandeur peut en appeler à la Cour fédérale du Canada, puis, en dernier recours et avec permission, à la Cour suprême du Canada.

Une étude de 1990 a révélé qu'au cours d'une période de trois ans, 17 p. 100 des entreprises canadiennes et 45 p. 100 des principaux exécutants de la recherche et du développement s'étaient retrouvés devant des tribunaux dans des causes ayant trait aux droits de propriété intellectuelle. Quelque 40 p. 100 des entreprises qui se servent de propriété intellectuelle ont soit intenté des poursuites, soit été menacés de poursuites, soit songé à intenter des poursuites impliquant la propriété intellectuelle⁷.

Comme la plupart des pays, le Canada exclut, conformément à ses politiques, certaines catégories d'invention de la protection qu'accorde le brevet. Présentement, seuls les principes scientifiques et théorèmes abstraits sont explicitement exclus de la pro-

tection qu'offre un brevet. Par contre, les tribunaux canadiens ont déterminé que les méthodes de traitement médical ne peuvent pas non plus être brevetées. L'incertitude a cours quant à savoir si l'on devrait accorder des brevets relativement à des plantes et à des animaux et, si oui, jusqu'à quel point. Les tribunaux canadiens ont également déterminé que certaines activités n'enfreignent pas les droits que confère le brevet s'il s'agit d'une utilisation expérimentale. La portée de cette défense n'est pas claire, particulièrement en ce qui a trait aux brevets en biotechnologie.

Bref historique du système canadien des brevets⁸

Avant la Confédération, plusieurs provinces s'étaient dotées de leur propre législation en matière de brevets. Ces premières législations favorisaient les résidents locaux et ne permettaient pas à des étrangers d'obtenir des brevets. Il était question d'encourager l'industrie locale et l'on pouvait obtenir un brevet pour une technologie importée sans l'avoir vraiment inventée.

L'Acte de l'Amérique du Nord britannique, 1867 a confié au gouvernement fédéral l'autorité exclusive de légiférer en matière de brevets. Le premier brevet canadien a été accordé en 1869. Dès la fin du siècle, les étrangers avaient acquis le droit d'obtenir des brevets et les mécanismes légaux permettant l'embauche d'examineurs de brevets avaient été créés.

Au tournant du siècle, plusieurs amendements ont été adoptés, dont une disposition portant sur le secret des demandes de brevets pendant qu'elles étaient en instance. La première grande mise à jour de la *Loi sur les brevets* au XX^e siècle s'est faite en 1923 quand des mesures ont été adoptées pour permettre au Canada d'adhérer à la Convention de Paris, d'offrir des droits de priorité aux demandes de brevets étrangères calquant

⁶ Quoique les lois nationales diffèrent sur la nature et la durée de la période de grâce, la *Loi sur les brevets* du Canada prévoit une période de grâce d'un an en ce qui a trait aux divulgations faites par l'inventeur ou par quelqu'un par le biais de l'inventeur (*Loi sur les brevets*, paragraphe 28.2(1)).

⁷ *A Brief History of the Canadian Patent System*, par Vic Duy.

⁸ À moins d'indication contraire, cette section sur l'histoire du système canadien des brevets et les grands moments historiques du brevetage des formes de vie au Canada est tirée de *A Brief History of the Canadian Patent System*, par Vic Duy.

celles faites dans leur pays d'origine, d'adopter des dispositions restrictives en matière d'aliments et de médicaments, et de prévoir l'obligation d'obtenir une licence comme droit virtuel en matière de production locale d'aliments ou de médicaments.

La *Loi sur les brevets* de 1935 a ramené la durée du brevet de 18 à 17 ans. Puis de 1935 à 1954, la Loi a été amendée plusieurs fois pour protéger les droits des inventeurs pendant la Seconde Guerre mondiale et pour disposer d'une procédure d'administration des demandes de brevet touchant à la défense nationale et à l'énergie atomique. La *Loi sur les brevets* a été amendée souvent entre 1950 et 2000 dans le sillage d'études gouvernementales et d'ententes internationales, lesquelles cherchaient à en améliorer l'administration par des amendements techniques ne portant pas à controverse.

Pendant près de 30 ans, à compter de la fin des années 1950, le gouvernement a lancé plusieurs initiatives pour étudier le système des brevets d'un point de vue économique⁹. Dans leur ensemble, ces rapports ont suggéré une suite de changements fondamentaux aux procédures d'obtention d'un brevet et, bien qu'aucun de ceux-ci n'ait été mis en œuvre immédiatement, plusieurs ont été incorporés à la Loi au fil des ans. L'un de ces changements a amendé l'interdiction d'accorder un brevet sur des sujets illicites afin d'interdire ceux qui contreviendraient au *Code criminel*.

En 1986, le gouvernement fédéral a déposé le projet de loi C-22 qui amendait les dispositions de licence obligatoire de la Loi, modifiait fondamentalement la procédure d'obtention et de maintien d'un brevet, et comprenait une disposition permettant au Canada d'adhérer au Traité de coopération en matière de brevets¹⁰.

En 1990, le Conseil des sciences du Canada a rédigé un document de travail pour répondre aux craintes portant sur l'effet, en matière de commerce, des enjeux de propriété intellectuelle sur la compétitivité industrielle¹¹. Il a réalisé un sondage auprès des entreprises de haute technologie et de R-D, ce qui a permis de constater que près de 80 p. 100 des répondants avaient eu recours à la propriété intellectuelle au cours des 3 années précédentes. Cependant, ce sondage a également révélé l'existence d'une connaissance et d'une compréhension

incomplètes de la nature de la propriété intellectuelle et de ses ramifications. On s'est rendu compte, tout particulièrement, que près de 40 p. 100 des entreprises en biotechnologie se trouvaient sérieusement gênées par le manque de protection des obtentions végétales¹² et de brevets sur les inventions en biotechnologie. Dans le secteur de la biotechnologie, 67 p. 100 des entreprises se disaient insatisfaites de la protection dont elles bénéficiaient au Canada.

En 1993, le Canada a amendé la Loi une fois de plus. L'un des amendements retranchait complètement la disposition touchant aux objets illicites.

À la fin des années 1980 et au début des années 1990, le Canada a négocié et signé trois accords commerciaux irrévocables qui ont entraîné des amendements législatifs touchant à la propriété intellectuelle : l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA); l'Accord sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)¹³; et le Mémoire d'accord sur les règles et procédures

⁹ Parmi ces études figuraient celle de la Commission royale sur les brevets, le droit d'auteur, les marques de commerce et les dessins industriels (1959), plusieurs rapports touchant aux médicaments brevetés, le *Rapport sur la propriété intellectuelle et industrielle* de 1971 du Conseil économique du Canada, et le *Document de travail sur la révision de la Loi sur les brevets* (1976).

¹⁰ Le Canada a adhéré à ce traité en 1990. Le Traité établit une procédure internationale pour éliminer les dédoublements entre les États membres, et avantage spécifiquement ceux qui cherchent à breveter une invention dans plusieurs pays. Il prévoit le dépôt d'une demande internationale, laquelle fait l'objet d'une recherche, d'une publication et d'un examen à l'échelle internationale. Cependant, le Traité ne comprend aucune disposition permettant d'émettre des brevets; ce pouvoir relève de chaque État membre et ne saurait se substituer aux lois de chaque État.

¹¹ Pendant son existence, le Conseil des sciences du Canada a publié plusieurs rapports touchant à la propriété intellectuelle ou traitant spécifiquement de ce sujet.

¹² Le droit exclusif de commercialiser et de sélectionner des obtentions végétales.

¹³ Acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales de l'Uruguay Round, Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, Annexe 1C - ADPIC, le 15 avril 1994.

de règlement des différends de l'OMC (Règles et procédures de l'OMC)¹⁴. L'ALENA et l'ADPIC exigent qu'il y ait une harmonisation entre les nations en matière de brevetage de technologie, tandis que les Règles et procédures de l'OMC permettent aux nations membres de contester les lois nationales d'autres États membres en autant qu'elles contreviennent à un quelconque accord de l'OMC, y compris l'ADPIC¹⁵. Afin de se conformer à des obligations internationales en 1994, en vertu de l'ALENA, l'interdiction rarement invoquée de brevetage d'inventions ayant un objet illicite a été retranchée de la *Loi sur les brevets*.

Brevetabilité des formes de vie supérieures au Canada : survol historique

Tant au Canada qu'ailleurs, les décisions portant sur la brevetabilité des formes de vie supérieures ont évolué dans le sillage de décisions rendues par les bureaux des brevets plutôt que par des textes législatifs.

- ◆ Le commissaire aux brevets canadien a rendu une décision en 1982 voulant que les prétentions citées dans une demande déposée par la compagnie Abitibi sur une levure était brevetables¹⁶. La demande portait sur la production d'une masse considérable de micro-organismes, de façon telle que la masse dans son entièreté possédait des caractéristiques et propriétés uniformes.
- ◆ Une demande déposée par Pioneer Hi-Bred pour un brevet sur une nouvelle variété de fèves soya est devenue le premier cas de brevetage d'une plante à être entendu par la Cour suprême du Canada¹⁷. Le commissaire aux brevets avait rejeté les prétentions sur la fève soya soutenant qu'il s'agissait d'un objet hors contexte légal. On a interjeté appel du rejet de la demande et, en 1989, la Cour suprême a confirmé les décisions des tribunaux de première instance en pointant que les informations fournies ne satisfaisaient pas aux exigences réglementaires, mais la Cour ne s'est pas prononcée directement sur la brevetabilité des formes de vie supérieures.

- ◆ En 1990, le Canada a adopté la *Loi sur la protection des obtentions végétales* (LPOV) et, un an plus tard, a ratifié le texte de 1978 de la Convention pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV) de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales. Cette convention comprend un consensus international sur l'octroi et à l'envergure des obtentions végétales. La LPOV vise à stimuler l'industrie canadienne des obtentions végétales et à permettre un meilleur accès aux obtentions végétales étrangères. Elle accorde une protection aux nouvelles variétés, qu'il s'agisse d'obtention sexuée ou asexuée. La Convention UPOV a été amendée de façon significative en 1991 pour élargir la portée de la protection aux pays qui se dotent d'une loi sur les obtentions végétales et pour permettre l'émission de brevets sur des plantes. Le gouvernement a déposé le projet de loi C-80 en 1999 afin d'amender la LPOV de sorte qu'elle se conforme à la nouvelle Convention UPOV de 1991. Ces amendements auraient permis au Canada d'y adhérer. Ce projet de loi est mort au feuillet.

¹⁴ Acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales de l'Uruguay Round, Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, Annexe II - Règles et procédures de l'OMC, le 15 avril 1994.

¹⁵ Pour de plus amples renseignements concernant ces ententes internationales, consulter la section « Perspectives internationales » du présent document.

¹⁶ Concernant la demande de brevet par la compagnie Abitibi, *Canadian Patent Reporter*, 2^e cahier, vol. 82 (1982), p. 8.

¹⁷ Pioneer Hi-Bred c. le commissaire aux brevets, *Canadian Patent Reporter*, 3^e cahier, vol. 25 (1989), p. 257.

◆ Le 3 août 2000, la Cour fédérale d'appel a conclu qu'un brevet devrait être accordé à l'Université Harvard pour la création de la carcinosouris¹⁸ qui avait été génétiquement manipulée pour être susceptible au cancer¹⁹. Elle a trouvé que la formulation actuelle de la *Loi sur les brevets* permet le brevetage de mammifères non humains génétiquement modifiés pour fin d'études de carcinogénèse. Le 2 octobre 2000, le solliciteur général du Canada a déposé une demande de pouvoir appeler de la décision auprès de la Cour suprême du Canada. Celle-ci n'a pas encore décidé si elle accordait cette permission d'entendre l'appel.

◆ Le Canada a pris plusieurs dispositions au cours des dernières années pour améliorer l'efficacité du système des brevets et le service au public. Il s'agissait, entre autres, de regrouper les services chargés d'administrer les règlements en matière de propriété intellectuelle, y compris la *Loi sur les brevets*, sous l'égide du nouvel Office de la propriété intellectuelle du Canada, d'informatiser les opérations et de rendre disponible par Internet les renseignements contenus dans les brevets, d'embaucher plus d'examineurs de brevets et de lancer un programme d'information destiné aux entreprises et au public.

¹⁸ *President and Fellows of Harvard College c. Canada* (Commissaire aux brevets), A-334-09, F.C.A., le 3 août 2000.

¹⁹ Les États-Unis, l'Europe et le Japon avaient déjà accordé des brevets sur la carcinosouris avant que la Division des appels de la Cour fédérale n'entende la cause au Canada.

PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE SANS BREVETAGE²⁰

À la lumière de diverses craintes qui ont été soulevées, certains organismes non gouvernementaux se demandent s'il faut consacrer davantage d'efforts à l'application de la *Loi sur les brevets* aux formes de vie supérieures. Il s'agit, entre autres, du fait que le système des brevets devient surchargé à mesure que la technologie continue d'afficher des progrès et que les brevets peuvent gêner la concurrence, étouffer l'innovation, marginaliser la recherche financée par des deniers publics et violer certains droits fondamentaux de la personne, plutôt que de simplement favoriser l'innovation. Ces organismes estiment que l'industrie n'a pas besoin de se fier entièrement aux avantages que confère le système des brevets, parce qu'il y a des solutions de rechange qui peuvent protéger les mêmes intérêts, possiblement plus efficacement dans certains cas. Les principaux reproches provenant de certains secteurs de l'industrie, tels que résumés par la Rural Advancement Foundation International, sont que les brevets sont presque non fiables, politiquement imprévisibles, ainsi qu'indignes de confiance et compliqués sur le plan technologique.

On a suggéré que plusieurs mécanismes qui ont fait l'objet d'examen par l'industrie de la biotechnologie pour compléter ou remplacer la dépendance sur les droits de propriété intellectuelle et le brevetage, tout particulièrement, comme méthode préférée de consolidation d'une suprématie dans des marchés spécifiques. Ces solutions de rechange comprennent :

Monopoles biologiques – Les technologies dites « terminatives » et autres méthodes de stérilité ou de contrôle de traits rendent difficile sinon impossible la reproduction par des clients du matériel biologique sans l'aide de l'inventeur. En incorporant ces technologies dans ses produits, l'industrie peut empêcher des tiers de copier ses inventions. Certaines nouvelles stratégies technologiques ont été conçues pour empêcher que des produits génétiquement modifiés puissent « infecter » des récoltes traditionnelles. Récemment, des chercheurs ont dévoilé une graine à

« relations protégées » qui pourrait mener à une modification génétique du maïs pour qu'il résiste à des gènes étrangers.

Biocapteurs – Il s'agit, entre autres, de capteurs sur satellite ou à base d'ADN qui pourraient identifier des gènes marqueurs ou des séquences à tout moment au cours du cycle de vie d'un produit. Ainsi, l'industrie pourrait détecter la culture non autorisée de plantes brevetées.

Contrats – Les lois sur les contrats et les secrets commerciaux pourraient protéger des inventions. Il est souvent plus facile de faire respecter de telles lois que les brevets sur des formes de vie supérieures. Par exemple, le créateur d'une plante génétiquement manipulée pourrait imposer certaines restrictions aux acheteurs de semences de façon à prévenir la revente ou la réutilisation des semences. En autant qu'il ne soit pas question de supprimer la concurrence, ces droits seraient exécutoires, qu'il y ait ou non protection par brevet. Comme de telles ententes sont de nature privée, le public en est moins au courant et ne tire pas parti de la publication de données qui découle du brevet.

Fusions – La dépendance sur des monopoles sous-tendus par des brevets pourrait être atténuée par le biais d'une diminution du nombre de concurrents à une poignée seulement de grandes entreprises dans le sillage de fusions et d'acquisitions.

Dans son document de consultation principal, le CCCB invite le public à commenter les considérations sociales et éthiques auxquelles le brevetage des formes de vie supérieures donne naissance. De toute évidence, ces autres formes de protection entraînent des considérations additionnelles, voire plus importantes, ce qui exige un examen sous un éclairage qui sort du cadre actuel des consultations que mène le CCCB.

²⁰ Les notes qui suivent s'inspirent de *The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnology Innovations*, par la Rural Advancement Foundation International.



BREVETABILITÉ DES ANIMAUX²¹

Plusieurs questions ont été soulevées par divers groupes et personnes au sujet de la brevetabilité des animaux, certaines d'entre elles touchant à toutes les formes de vie supérieures, d'autres portant spécifiquement sur des animaux. Par exemple, d'aucuns ont exprimé la crainte au sens large que la délivrance de brevets sur des formes de vie supérieures puisse entraver d'autres percées dont la société pourrait tirer des avantages²². D'autres questions touchent à la possibilité de conséquences négatives sur l'industrie canadienne de l'élevage, ainsi que sur la sûreté et l'éthique de la xénotransplantation²³, la recherche sur les cellules-souches, la sûreté et le risque relatifs que posent les animaux transgéniques en matière de santé et d'environnement, et les mécanismes de déclaration de toute conséquence adverse sur les animaux.

Tableau 1

Quelque 1,5 million d'animaux servent au Canada à des fins de recherche scientifique, d'essais réglementaires et d'enseignement. Il s'agit, par rapport au 2 millions d'il y a 10 ans, d'une diminution de 25 p. 100. Quoique les souris, poissons, rats et poulets représentent 87 p. 100 des animaux servant à des fins de recherche, d'essais et d'enseignement, la proportion d'animaux de ferme (porcs, poulets, bétail, moutons) est à la hausse. Le nombre d'animaux transgéniques produits et utilisés à ces fins au Canada a connu une hausse marquée de 73 p. 100 de 1997 à 1998, à comparer à 29 p. 100 au Royaume-Uni et à 20 p. 100 aux États-Unis.

D'autres problèmes que certains ont relié au brevement d'animaux génétiquement modifiés portent sur le risque de souffrances plus grandes chez les animaux, la possibilité de dévaluer la vie, le potentiel d'incorporer des impératifs commerciaux dans la structure et les priorités de la recherche universitaire, l'atteinte portée au bien-être des animaux par le biais de la xénotransplantation et la production commerciale possible d'animaux donneurs génétiquement modifiés²⁴.

INNOVATION DANS L'INDUSTRIE DU BÉTAIL²⁵

L'industrie de l'élevage a beaucoup contribué à l'économie agricole au Canada. Il existe une longue tradition dans l'agriculture canadienne de contrôle de la reproduction du bétail par les humains pour fin d'amélioration du stock. Cette forme d'ingénierie a permis d'isoler et de perpétuer au fil des générations les traits les plus désirables (soit profitables) des animaux, habituellement en maximisant la productivité.

Le Canada dispose de solides programmes d'amélioration du stock, lesquels à l'époque étaient financés conjointement par les gouvernements fédéral et provinciaux. Maintenant, cette responsabilité est assumée par des groupes industriels. Les programmes d'amélioration génétique du bétail ont beaucoup porté sur des relevés précis de données basées sur les animaux et de données

²¹ À moins d'indication contraire, la section sur la brevetabilité des animaux s'inspire de *The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products*, par Clément Gauthier (Ph.D.) et Gilly Griffin (Ph.D.), du Conseil canadien de protection des animaux et d'*Alternatives to the use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products*, par Gilly Griffin (Ph.D.) et Clément Gauthier (Ph.D.) du Conseil canadien de protection des animaux.

²² Voir, par exemple, M.A. Heller et R.S. Eisenberg, « Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research », *Science*, n° 280 (1998), p. 698. Plusieurs mécanismes permettent de composer avec ces sujets. L'alinéa 53 b) de la Convention sur le brevet européen et l'alinéa 27(3)b) de l'ADPIC, par exemple, soustraient de la brevetabilité les plantes et les animaux. Au Canada, quoique la LPOV protège les obtentions végétales, aucun régime de protection intellectuelle ne protège les espèces animales (voir la discussion sur l'exclusion des espèces animales dans le document de consultation principal).

²³ La xénotransplantation est la transplantation de cellules et d'organes d'une espèce dans une autre. Afin de contourner ou de diminuer le rejet immunologique, ces cellules et organes ont généralement été génétiquement manipulés.

²⁴ *Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings*, par Ted Schrecker, consultant, Ted Schrecker Research and Consulting, et Alex Wellington, département de philosophie, Ryerson Polytechnical University.

²⁵ Cette section s'inspire de *Innovation in the Livestock Industry*, par R.A. Kemp, RAK Genetic Consulting Ltd.



BREVETABILITÉ DES ANIMAUX²¹

Plusieurs questions ont été soulevées par divers groupes et personnes au sujet de la brevetabilité des animaux, certaines d'entre elles touchant à toutes les formes de vie supérieures, d'autres portant spécifiquement sur des animaux. Par exemple, d'aucuns ont exprimé la crainte au sens large que la délivrance de brevets sur des formes de vie supérieures puisse entraver d'autres percées dont la société pourrait tirer des avantages²². D'autres questions touchent à la possibilité de conséquences négatives sur l'industrie canadienne de l'élevage, ainsi que sur la sûreté et l'éthique de la xenotransplantation²³, la recherche sur les cellules-souches, la sûreté et le risque relatifs que posent les animaux transgéniques en matière de santé et d'environnement, et les mécanismes de déclaration de toute conséquence adverse sur les animaux.

Tableau 1

Quelque 1,5 million d'animaux servent au Canada à des fins de recherche scientifique, d'essais réglementaires et d'enseignement. Il s'agit, par rapport au 2 millions d'il y a 10 ans, d'une diminution de 25 p. 100. Quoique les souris, poissons, rats et poulets représentent 87 p. 100 des animaux servant à des fins de recherche, d'essais et d'enseignement, la proportion d'animaux de ferme (porcs, poulets, bétail, moutons) est à la hausse. Le nombre d'animaux transgéniques produits et utilisés à ces fins au Canada a connu une hausse marquée de 73 p. 100 de 1997 à 1998, à comparer à 29 p. 100 au Royaume-Uni et à 20 p. 100 aux États-Unis.

D'autres problèmes que certains ont relié au brevetage d'animaux génétiquement modifiés portent sur le risque de souffrances plus grandes chez les animaux, la possibilité de dévaluer la vie, le potentiel d'incorporer des impératifs commerciaux dans la structure et les priorités de la recherche universitaire, l'atteinte portée au bien-être des animaux par le biais de la xenotransplantation et la production commerciale possible d'animaux donneurs génétiquement modifiés²⁴.

INNOVATION DANS L'INDUSTRIE DU BÉTAIL²⁵

L'industrie de l'élevage a beaucoup contribué à l'économie agricole au Canada. Il existe une longue tradition dans l'agriculture canadienne de contrôle de la reproduction du bétail par les humains pour fin d'amélioration du stock. Cette forme d'ingénierie a permis d'isoler et de perpétuer au fil des générations les traits les plus désirables (soit profitables) des animaux, habituellement en maximisant la productivité.

Le Canada dispose de solides programmes d'amélioration du stock, lesquels à l'époque étaient financés conjointement par les gouvernements fédéral et provinciaux. Maintenant, cette responsabilité est assumée par des groupes industriels. Les programmes d'amélioration génétique du bétail ont beaucoup porté sur des relevés précis de données basées sur les animaux et de données

À moins d'indication contraire, la section sur la brevetabilité des animaux s'inspire de *The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Biogenetically Products*, par Clement Gauthier (Ph.D.) et Gally Griffin (Ph.D.), du Conseil canadien de protection des animaux et d'Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Biogenetically Products, par Gally Griffin (Ph.D.) et Clement Gauthier (Ph.D.), du Conseil canadien de protection des animaux.

Voir, par exemple, M.A. Heller et R.S. Eisenberg, « Can Patents Deter Innovation? The Anticommunity in Biomedical Research », *Science*, n° 280 (1998), p. 698. Plusieurs mécanismes permettent de composer avec ces sujets (l'alinéa 53b) de la Convention sur le brevet européen et l'alinéa 27(3b) de l'ADPIC, par exemple, soustrayant de la brevetabilité les plantes et les animaux. Au Canada, quoique la EPPO protège les obtentions végétales, aucun régime de protection intellectuelle ne protège les espèces animales (voir la discussion sur l'exclusion des espèces animales dans le document de consultation principal).

La xenotransplantation est la transplantation de cellules et d'organes d'une espèce dans une autre. Afin de contourner ou de diminuer le rejet immunologique, ces cellules et organes ont généralement été génétiquement manipulés.

Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings, par Ted Schrecker, consultant, Ted Schrecker Research and Consulting, et Alex Wellington, département de philosophie, Ryerson Polytechnical University.

Cette section s'inspire de *Innovation in the Livestock Industry*, par R.A. Kemp, RAK Genetic Consulting Ltd.

généalogiques pour surveiller les traits qui jouent sur la rentabilité du bétail. Ces données sont compilées, puis étudiées pour estimer la véritable valeur génétique de l'animal, ce qu'on appelle dans l'industrie la « valeur d'élevage espérée ». Les animaux améliorés sont ciblés pour fin de reproduction et, par le biais de l'insémination artificielle et d'autres méthodes, on dissémine le matériel génétique amélioré. Il existe des points de vue divergents quant au fait de préférer cette forme d'ingénierie à la sélection naturelle en vertu de laquelle les animaux les plus sains survivent, se reproduisent et donnent des générations de stock vigoureux, sans qu'il y ait nécessairement corrélation avec le potentiel productif industriel.

Le Canada s'est doté d'un système d'enregistrement du bétail, en vertu de la *Loi sur la généalogie des animaux*. Les associations d'éleveurs, également connues comme associations de races, regroupent des éleveurs qui travaillent de concert à améliorer une lignée de bétail. En vertu de cette loi, les associations d'éleveurs ont le droit exclusif de représenter les éleveurs d'animaux qui ont été identifiés comme uniques, identifiables et de valeur. La Loi cherche aussi à certifier la pureté génétique d'un animal qui est vendu et à promouvoir l'amélioration de la race par le truchement de l'association d'éleveurs d'une race.

La biotechnologie a fait progresser la reproduction contrôlée de plusieurs crans. L'identification de gènes recherchés permet la sélection de certains traits et le contrôle sur ceux qui seront exprimés dans des populations animales, et avec quelle fréquence.

La protection par brevet de la technologie génétique peut avoir l'effet recherché d'encourager l'innovation dans l'industrie de l'élevage, mais elle peut également limiter l'accès à la technologie et au matériel génétique. On se préoccupe du fait que le développement d'un système de droits de propriété intellectuelle régissant les ressources génétiques du bétail pourrait gêner l'accès à des ressources génétiques, et leur échange, en restreignant l'utilisation de technologies permettant d'obtenir des améliorations génétiques. La restriction quant à l'échange d'information génétique qu'entraînerait l'exclusivité conférée par un brevet pourrait réduire la taille des populations. Quand une population est plus petite, la variation génétique

disponible chute, ce qui diminue l'envergure de l'amélioration génétique réalisable.

Dans la nature, l'amélioration génétique est cumulative. Conséquemment, plus longue est la durée du monopole que confère un brevet sur une amélioration génétique particulière, plus grand est l'avantage concurrentiel, étant donné que cette amélioration pourra être reproduite et renforcée au fil des générations avant que tout autre éleveur n'y ait accès.

De nombreux éleveurs ou groupes d'éleveurs ne disposent pas des ressources financières et physiques pour entreprendre les recherches menant à des percées biotechnologiques ou pour se procurer la technologie qu'offre le marché. Conséquemment, d'aucuns craignent qu'un petit noyau de grandes entreprises ne prenne le contrôle des améliorations génétiques. Ces entreprises en dériveraient un grand avantage concurrentiel en matière de bétail. On craint également que les éleveurs canadiens ne réussissent pas à faire le poids à l'échelle internationale face à des brevets que détiendraient des non-résidents.

Le gouvernement pourrait jouer un grand rôle, par l'entremise de financement et de législation, pour équilibrer le besoin d'innovation avec la conservation de ressources génétiques et une industrie canadienne indépendante de la génétique du bétail. Il pourrait également avoir un autre rôle important, celui de veiller à ce que les éleveurs canadiens puissent avoir accès à la technologie génétique et que celle-ci soit d'un prix abordable.

Parmi les moyens possibles d'élaborer des stratégies sur les droits de propriété intellectuelle dans l'industrie canadienne de la génétique du bétail, citons :

- ◆ les méthodes permettant d'encourager l'innovation grâce à des secteurs de recherche publics et privés solides;
- ◆ l'amélioration des politiques et stratégies sur les droits de propriété intellectuelle qui encouragent et supportent le développement sans pour autant ériger de barrières aux nouveaux venus, à l'accès à la technologie et à d'importants regroupements dans l'industrie;



- ◆ les politiques et ententes qui veillent à ce que l'industrie canadienne de la génétique du bétail ait accès à suffisamment de ressources génétiques au pays et à l'étranger;
- ◆ les consultations publiques auprès de l'industrie canadienne de la génétique du bétail pour mieux la sensibiliser aux questions touchant les droits de propriété intellectuelle et recueillir des renseignements aux fins du développement de politiques stratégiques;

CONSEIL CANADIEN DE PROTECTION DES ANIMAUX²⁶

Comme les animaux ont le statut de biens et donc tombent sous la juridiction exclusive des provinces, il n'existe aucune législation nationale touchant à l'utilisation d'animaux à des fins de recherche scientifique. Cependant, le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), un organisme national à but non lucratif, surveille la protection et l'utilisation des animaux aux fins de recherche, d'essais et d'enseignement au Canada²⁷. Le système d'examen éthique du CCPA a été conçu pour tenir compte à la fois des besoins des scientifiques, de l'industrie, des animaux et du public à l'échelle locale et pour élaborer à l'échelle nationale des normes sur la protection et l'utilisation des animaux dans le domaine scientifique.

L'objectif premier du CCPA est de minimiser le degré de douleur et de détresse imposé aux animaux servant à des fins de recherche, d'essais et d'enseignement, tout en veillant aux besoins des sciences, de l'industrie, des décideurs et du public. Le CCPA a adopté ce qu'il appelle ses trois principes en R. Ces trois principes sont :

- ◆ Raffiner les méthodes pour minimiser la douleur et la détresse.
- ◆ Réduire le nombre d'animaux requis pour obtenir une information donnée.
- ◆ Remplacer l'utilisation d'animaux par d'autres méthodes, dans la mesure du possible.

Le CCPA veille à la reddition de comptes vis-à-vis du public par le truchement, dans chaque institution membre, d'un programme d'évaluation par des pairs basé sur des comités de protection des animaux.

À l'aide d'une démarche basée sur la certification, l'organisme vise des objectifs centrés sur les trois R. Le CCPA est financé principalement par des subventions accordées tous les trois ans par le Conseil de recherches médicales (CRM) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), ainsi que par d'autres ministères fédéraux et institutions privées. Advenant qu'une institution membre ne réponde pas aux normes du CCPA, elle peut perdre son financement CRM/CRSNG, une menace qui pousse à la conformité aux normes du CCPA²⁸.

Cependant, alors que la conformité aux directives du CCPA est obligatoire pour les universités et d'autres organismes de recherche qui comptent sur le financement gouvernemental, elle est volontaire pour les autres; c'est-à-dire que les laboratoires privés ou publics n'ont pas à se plier à des règlements ou programmes fédéraux de conformité aux directives du CCPA. Quoique nombre d'entreprises et de laboratoires provinciaux et fédéraux aient décidé de se conformer à ces directives, le CCPA ne dispose d'aucun mécanisme pour vérifier cette conformité.

Le CCPA a développé un outil puissant de contrôle sur la xénotransplantation, en collaboration avec Santé Canada. Il propose l'élaboration de mécanismes additionnels de collaboration avec le Secrétariat du Conseil du Trésor et avec Industrie Canada pour s'assurer que toutes les personnes des secteurs public et privé qui se servent d'animaux adhèrent à ses programmes²⁹. Ces outils pourraient comprendre, entre autres, une exigence que les données transmises à l'OPIC proviennent d'un établissement accrédité par le CCPA, et que les crédits

²⁶ À moins d'indication contraire, cette section s'inspire largement des ouvrages cités au renvoi 21.

²⁷ Le CCPA souligne que ses normes sont reconnues comme équivalentes ou supérieures à celles que l'on retrouve ailleurs dans le monde.

²⁸ Les coupures budgétaires du fédéral et la commandite croissante de la recherche par le secteur privé ont diminué la part des recherches universitaires financées par le gouvernement du Canada, ce qui à son tour signifie que la recherche fondée sur des animaux directement sous le regard du CCPA a également chuté.

²⁹ On estime qu'il faudrait environ 1,2 million de dollars pour compléter la mise en place du programme du CCPA partout dans les secteurs gouvernemental et privé sans diminuer la qualité du programme.



d'impôts au titre de la recherche scientifique et du développement expérimental impliquant l'utilisation d'animaux soient accordés sur présentation d'un certificat de Bonnes pratiques animales^{MD}. Toutefois, ces suggestions ne sont pas nécessairement compatibles avec les obligations du Canada en vertu de l'ALENA et de l'ADPIC, et devraient être examinées à la lumière de ces obligations.

ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS³⁰

Certaines modifications génétiques peuvent causer douleur et détresse tant aux animaux qu'à leurs descendants. Par exemple, le clonage peut entraîner des malformations congénitales, particulièrement des troubles cardiaques. La manipulation génétique visant à produire des animaux susceptibles à une certaine maladie peut générer des animaux qui auront cette maladie. On se préoccupe également des animaux d'élevage qui ont déjà été poussés à leurs limites physiologiques par des pratiques conventionnelles de reproduction³¹. Les procédures routinières, par exemple les prises de sang et la manipulation, qui n'imposent généralement pas de stress aux animaux, peuvent poser des problèmes dans le cas d'animaux génétiquement modifiés (AGM) qui sont déjà compromis. L'hébergement peut également poser problème parce que certains AGM doivent être hébergés dans un environnement particulier libre de pathogènes ou gnotobiotique³², ce qui peut gêner leur équilibre social et comportemental³³. Pour ces raisons et d'autres du même ordre, les directives du CCPA exigent que toute nouvelle étude visant à créer un AGM soit suivie de très près jusqu'à ce que l'effet du nouveau gène sur l'animal ait été bien évalué.

Au Canada, il n'existe pas comme tel de liste de procédures éthiquement inacceptables impliquant des AGM. Cependant, les directives du CCPA stipulent que tous les protocoles d'utilisation d'animaux soient étudiés sur le plan de l'éthique et qu'ils doivent avoir fait l'objet d'un examen de mérite scientifique. Toute étude qui pourrait entraîner douleur ou détresse requiert une attention spéciale, et les comités de protection des animaux ne doivent pas approuver d'études où le tort fait aux animaux n'est pas justifié par les retombées scientifiques que l'on compte en tirer.

Pendant que le nombre total d'animaux utilisés aux fins de recherche, d'essais et d'enseignement au Canada chutait au cours des 10 dernières années, l'utilisation d'AGM augmentait. Les AGM sont de plus en plus utilisés en recherche pour mieux comprendre le rôle de certains gènes et comme modèles susceptibles à des maladies. Pour les essais, ils servent d'animaux plus sensibles pour vérifier l'efficacité de vaccins. Côté production, ils servent de sources d'organes pour la xénotransplantation, pour la production de protéines thérapeutiques et pour la manipulation agricole de production de bétail. À court terme, il y aura probablement une croissance de l'utilisation des AGM, mais celle-ci pourrait chuter à la longue grâce à une méthodologie plus raffinée, à l'achat de lignées existantes d'animaux provenant de sources certifiées et à la cryoconservation d'embryons. Cependant, les AGM pourraient servir davantage à des transplantations sur des humains.

Traditionnellement, les animaux ont servi à développer des produits pendant les phases de mise au point (recherche) et les étapes de contrôle de la qualité et d'évaluation du point de vue sécurité (essais). L'hypothèse voulait qu'à un moment donné on passerait à des moyens chimiques ou relevant du génie mécanique pour fabriquer le produit. Cependant, cette hypothèse n'a plus cours. Le génie génétique signifie que les animaux peuvent maintenant servir d'entités

³⁰ À moins d'indication contraire, cette section s'inspire des ouvrages cités au renvoi 21.

³¹ Cette crainte se reflète dans la décision de Santé Canada de ne pas approuver la vente au Canada de la somatotropine bovine obtenue par recombinaison génétique (rbST) à cause de torts au bien-être des animaux (14 janvier 1999). Le rapport du comité d'experts de l'Association canadienne des médecins vétérinaires sur la rbST, sur lequel Santé Canada s'est appuyé, citait un risque accru de mastite (pouvant aller jusqu'à 25 p. 100), d'infertilité (18 p. 100) et de claudication (50 p. 100).

³² Un environnement gnotobiotique est un environnement contrôlé comprenant un ou plusieurs types d'organismes.

³³ Par exemple, des porc élevés comme donneurs possibles pour fin de xénotransplantation doivent vivre dans un tel environnement pour minimiser le risque de transmission de maladie aux humains. Cela inclurait l'installation du cochonnet né par césarienne dès sa naissance dans un incubateur à l'écart de la truie et des autres cochonnets. D'autre part, dans certains cas – par exemple, celui du bétail servant à produire des produits biopharmaceutiques – les animaux vivent souvent dans un meilleur environnement que celui d'une ferme ordinaire.

de production; c'est-à-dire qu'ils peuvent être des usines de produits chimiques, de cellules, de tissus et d'organes. Par exemple, on se sert d'animaux dans la production de protéines thérapeutiques, d'appareils médicaux et de protéines obtenues par recombinaison génétique à des fins industrielles.

Depuis quelques années, on semble compter moins sur les animaux (habituellement des souris) pour produire des anticorps monoclonaux (mAb), tant au Canada qu'ailleurs. Comme la production de mAb se fait *in vivo*, une procédure qui cause douleur et détresse aux animaux, les directives du CCPA portant sur la production d'anticorps (présentement en voie d'élaboration) recommandent autant que possible de recourir aux méthodes *in vitro*. L'Allemagne, les Pays-Bas, la Suisse et le Royaume-Uni interdisent maintenant l'utilisation routinière de souris pour la production d'ascites, et le U.S. Office of Protection of Research Risks a recommandé que la production *in vitro* de mAb soit la méthode normale de production et que la production *in vivo* fasse l'objet d'une justification.

En 1998, le CCPA a proposé un plan de surveillance du bien-être des animaux pour combler l'écart entre les milieux de recherche et de production, afin de s'assurer qu'entre le CCPA et les divers ministères fédéraux il y ait une continuité intégrale de la surveillance du bien-être des animaux. Ce plan a déjà été mis en œuvre dans le cas des animaux élevés pour fin de xénotransplantation et est rendu à mi-parcours dans sa mise en œuvre auprès du bétail obtenu grâce à la biotechnologie. Les travaux n'ont pas encore été entrepris au sujet des animaux servant de bioréacteurs pour la production de matières biologiques.

Le cadre de réglementation des AGM servant à la production n'est pas encore en place. En s'assurant que le CCPA soit responsable de la surveillance du bien-être de ces animaux tant qu'on n'aura pas répondu à toutes les questions que la recherche soulève, on voit à ce que les méthodes non fondées sur les animaux fassent l'objet d'examen, que le moins d'animaux possible soient utilisés et que des mesures soient prises pour minimiser la douleur et la détresse imposées aux animaux. Le CCPA estime que tout cela devrait être vu comme un élément essentiel du cadre de réglementation des AGM.

Il y a tout un débat à savoir si l'utilisation des AGM contribue ou non aux trois principes en R. Quoique les AGM puissent éprouver davantage de douleur et de détresse que d'autres animaux, ils s'insèrent quelque peu dans le cadre des trois principes en R. Par exemple, le fait de pouvoir développer des modèles de maladies humaines à l'aide d'information génétique signifie que davantage d'animaux offrant une moindre sensibilité serviraient à des fins de recherches. De plus, l'utilisation de rongeurs transgéniques, par exemple le rat p53, pour faire des essais de carcinogénèse pourrait permettre d'utiliser moins d'animaux et de réaliser des essais de moindre durée, ce qui diminuerait la souffrance. Étant donné que les variations génétiques tendent à confondre les réactions souvent subtiles à des essais de médicaments ou autres, l'utilisation d'animaux clonés pourrait possiblement réduire le nombre d'animaux utilisés.

La carence d'organes humains pour fin de transplantation a poussé les scientifiques à trouver de nouvelles façons d'aider les patients en attente d'une transplantation. On s'affaire présentement à développer des organes d'animaux qui pourront être transplantés sur des humains. Les chimpanzés et les babouins sont les meilleures sources d'organes pour les humains, mais cela n'est guère réaliste à grande échelle à cause de considérations éthiques, de la petite taille de ces animaux et du risque de transmission de maladies. On s'est donc grandement intéressé aux porcs et, afin de contourner des problèmes de rejet, ceux-ci ont été génétiquement modifiés pour qu'ils portent des gènes humains qui permettront de diminuer l'ampleur du rejet immunologique. Le Canada est un chef de file dans la mise au point de normes nationales portant sur la sûreté des tissus et organes transplantés³⁴.

La possibilité de traiter certaines maladies par des thérapies à base de cellules-souches pourrait réduire à l'avenir la dépendance envers les animaux pour le développement et la production de cellules, de tissus et d'organes. Les recherches sur les cellules-souches humaines offrent un potentiel énorme pour mieux comprendre les fondements de la biologie humaine.

³⁴ Pour de plus amples renseignements concernant les normes canadiennes sur la xénotransplantation, consulter le site Web du CCCB (<http://cbac-cccb.ca>).

Des résultats provenant d'études sur des animaux démontrent déjà que les cellules-souches peuvent être amenées à devenir des types de cellules différenciées à volonté qui agiront normalement dans leur milieu de transplantation. Il est probable qu'il faudra initialement se servir davantage d'animaux dans ce domaine pour explorer plus avant le potentiel qu'offrent les cellules-souches.

La transgénique³⁵ est le mot servant à décrire les procédures permettant de créer des organismes porteurs de traits intéressant les agriculteurs, les producteurs et les industriels. Divers animaux ont été modifiés pour exprimer des gènes spécifiques. Par exemple, on a modifié génétiquement une lignée de moutons pour qu'ils produisent la protéine de l'insuline qui sert à traiter le diabète chez les humains. Des produits nouveaux de ce genre doivent passer par des années d'essais scientifiques et réglementaires rigoureux. Si les AGM sont prometteurs en matière de retombées sur l'environnement, la santé et l'économie, ils peuvent également être porteurs de conséquences néfastes et imprévisibles à long terme. À mesure que les AGM sont commercialisés, ils auront des incidences importantes sur les investissements et la compétitivité. Le CCPA a publié des lignes directrices sur les animaux transgéniques en 1997³⁶.

LE SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION ET LES ANIMAUX³⁷

Si les AGM sont prometteurs en matière de retombées sur l'environnement, la santé et l'économie, ils peuvent également être porteurs de conséquences néfastes et imprévisibles à long terme. Les organes de réglementation évaluent tous les produits, y compris les produits de la biotechnologie (et les AGM), pour déterminer leur effet possible sur la santé des animaux et des humains. De plus, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* exige une évaluation de l'effet possible sur l'environnement d'organismes porteurs de nouveaux traits.

Afin d'aider à gérer les risques, les organes de réglementation peuvent exiger que des procédures spécifiques soient respectées lorsque l'on se sert de certaines espèces d'une façon particulière. Par exemple, la norme canadienne sur la xénotransplantation proposée prévoit

un cadre astreignant comprenant des exigences quant à la protection des animaux, à l'utilisation de certaines techniques de surveillance et à l'utilisation de porcs plutôt que de primates en recherche³⁸. Tout particulièrement, elle propose que les installations où sont élevés des animaux producteurs de xénogreffes³⁹ adhèrent aux directives et aux politiques du CCPA et participent au programme de ce dernier.

En général, les organismes de réglementation font preuve de prudence et exigent des données découlant d'essais bien connus (donc souvent basés sur des animaux). La possibilité de diminuer la dépendance envers des données provenant d'essais sur des animaux est grandement tributaire de la bonne volonté, particulièrement de la part des organismes de réglementation, d'étudier de nouvelles méthodologies basées sur des principes scientifiques objectifs. En ce qui a trait aux essais de toxicité, certaines lois et règlements exigent de se servir d'animaux (ce qui donne effet à la préoccupation du public quant à la sécurité des produits chimiques, etc.), tandis que d'autres cherchent à utiliser moins d'animaux (ce qui donne effet à la préoccupation du public quant au fait que les animaux souffrent). Au cours des 20 dernières années, on a placé une emphase toute particulière sur le développement de méthodes et stratégies d'essais de toxicité ne nécessitant pas l'utilisation d'animaux. Le CCPA estime que la meilleure façon de composer avec des situations conflictuelles engendrées par des règlements divergents sur les évaluations de la sécurité et de la protection des animaux est d'instaurer un système flexible, où les essais sur des animaux ne seront pas régis par un texte de loi. Le Canada dispose d'un tel système.

³⁵ Le transfert ou la suppression d'un gène chez un animal, une plante, une bactérie ou autre organisme.

³⁶ Voir les sous-titres « Guidelines Development » et « Genetically Modified Animals, Pertinent Guidelines » dans *The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products*, par Clément Gauthier (Ph.D.) et Gilly Griffin (Ph.D.).

³⁷ À moins d'indication contraire, cette section s'est inspirée des ouvrages cités au renvoi 21.

³⁸ *Proposition d'une norme canadienne sur la xénotransplantation*, Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ottawa, 1999.

³⁹ Les cellules ou organes d'origine animale qui seront transplantés sur des humains.

Tableau 2

L'une des entraves à la réduction du nombre d'animaux utilisés s'explique par le fait que la recherche sans animaux coûte plus cher. Par exemple, il peut être trois fois plus coûteux de produire des anticorps monoclonaux in vitro qu'in vivo. De plus, les méthodes in vitro peuvent entraîner une simplification excessive des processus physiologiques, biochimiques et moléculaires complexes des organismes vivants. Cependant, les systèmes plus simples peuvent être une façon d'identifier des mécanismes toxicologiques et peuvent servir d'outils de dépistage.

Plusieurs initiatives internationales aident à définir les étapes nécessaires permettant de s'assurer que les méthodes de rechange sont soumises à une solide validation scientifique. De plus, certains pays intègrent les trois principes en R dans leurs lois sur la protection des animaux pour s'assurer que ceux-ci ne sont utilisés que lorsque nécessaire. Au Canada, la seule façon de s'assurer que des méthodes de rechange ont été prises en considération est de voir si l'établissement a été accrédité par le CCPA.

LES DROITS DE L'ÊTRE HUMAIN ET LA BREVETABILITÉ DE MATIÈRES HUMAINES⁴⁰

La possibilité d'obtenir un brevet sur un organisme vivant soulève de nouvelles questions juridiques et éthiques. Ces questions prennent davantage de sens et d'envergure lorsque le sujet est l'être humain. Le statut spécial que les êtres humains se sont donné se manifeste dans la reconnaissance et l'application des droits de l'être humain. D'aucuns croient que les discussions sur la génétique, la biotechnologie, la brevetabilité et l'éthique devraient comprendre une analyse des droits de l'être humain et des conséquences de percées scientifiques sur sa dignité.

La solution à la question entourant les droits de l'être humain dans le cadre de la brevetabilité de matières humaines plairait à plusieurs groupes, dont : le gouvernement, afin d'identifier les obligations émanant des droits de la personne et de s'y conformer; l'individu, pour qu'il sache quels droits sont protégés et comment; et l'industrie, les investisseurs et les chercheurs, qui disposeraient ainsi d'une forme de certitude quant aux activités permises et aux brevets qui pourraient être obtenus et exploités.

LIBERTÉ DE L'ÊTRE HUMAIN

La brevetabilité de parties du corps humain et de matières humaines⁴¹ soulève des craintes quant à la possibilité de posséder des humains ou, en termes de droits de l'être humain, de contrôler la liberté individuelle.

Témoignage 3

Si la possibilité de breveter un être humain peut sembler a priori purement théorique, les événements ont démontré que tel n'était pas le cas. Par exemple, un brevet a été accordé le 8 décembre 1999 par l'Office européen des brevets, à une demande qui comprenait par erreur une méthode englobant la préparation d'un être humain transgénique. L'erreur provenait de ce qu'on n'avait pas défini l'expression « animal transgénique » comme signifiant « non humain ». L'Office européen des brevets a reconnu l'erreur mais a fait remarquer que la portée du brevet ne comprenait pas comme tel le clonage humain parce qu'une telle prétention ne pouvait découler de la description du brevet. Comme l'Office ne peut de lui-même amender un brevet, il doit se fier au dépôt d'une opposition aux brevets. (Communiqué de presse de l'Office européen des brevets 1/2000, « Déclaration de l'Office européen des brevets concernant le brevet n° EP 0695351 délivré le 8.12.1999 », 22 février 2000, tel que cité par H.R.)

⁴⁰ von Tigerstrom se sert de l'expression « matières humaines » pour désigner les êtres humains, les embryons humains, les organes et les tissus humains, les lignées cellulaires, le matériel génétique et les protéines. Les deux ouvrages cités au renvoi 40 touchent également aux processus permettant de créer ou modifier ces matières, parce que les processus eux-mêmes peuvent être brevetables.

⁴¹ von Tigerstrom se sert de l'expression « matières humaines » pour désigner les êtres humains, les embryons humains, les organes et les tissus humains, les lignées cellulaires, le matériel génétique et les protéines. Les deux ouvrages cités au renvoi 40 touchent également aux processus permettant de créer ou modifier ces matières, parce que les processus eux-mêmes peuvent être brevetables.

Tableau 2

L'une des entraves à la réduction du nombre d'animaux utilisés s'explique par le fait que la recherche sans animaux coûte plus cher. Par exemple, il peut être trois fois plus coûteux de produire des anticorps monoclonaux in vitro qu'in vivo. De plus, les méthodes in vitro peuvent entraîner une simplification excessive des processus physiologiques, biochimiques et moléculaires complexes des organismes vivants. Cependant, les systèmes plus simples peuvent être une façon d'identifier des mécanismes toxicologiques et peuvent servir d'outils de dépistage.

Plusieurs initiatives internationales aident à définir les étapes nécessaires permettant de s'assurer que les méthodes de rechange sont soumises à une solide validation scientifique. De plus, certains pays intègrent les trois principes en R dans leurs lois sur la protection des animaux pour s'assurer que ceux-ci ne sont utilisés que lorsque nécessaire. Au Canada, la seule façon de s'assurer que des méthodes de rechange ont été prises en considération est de voir si l'établissement a été accrédité par le CCPA.

LES DROITS DE L'ÊTRE HUMAIN ET LA BREVETABILITÉ DE MATIÈRES HUMAINES⁴⁰

La possibilité d'obtenir un brevet sur un organisme vivant soulève de nouvelles questions juridiques et éthiques. Ces questions prennent davantage de sens et d'envergure lorsque le sujet est l'être humain. Le statut spécial que les êtres humains se sont donné se manifeste dans la reconnaissance et l'application des droits de l'être humain. D'aucuns croient que les discussions sur la génétique, la biotechnologie, la brevetabilité et l'éthique devraient comprendre une analyse des droits de l'être humain et des conséquences de percées scientifiques sur sa dignité.

La solution à la question entourant les droits de l'être humain dans le cadre de la brevetabilité de matières humaines plairait à plusieurs groupes, dont : le gouvernement, afin d'identifier les obligations émanant des droits de la personne et de s'y conformer; l'individu, pour qu'il sache quels droits sont protégés et comment; et l'industrie, les investisseurs et les chercheurs, qui disposeraient ainsi d'une forme de certitude quant aux activités permises et aux brevets qui pourraient être obtenus et exploités.

LIBERTÉ DE L'ÊTRE HUMAIN

La brevetabilité de parties du corps humain et de matières humaines⁴¹ soulève des craintes quant à la possibilité de posséder des humains ou, en termes de droits de l'être humain, de contrôler la liberté individuelle.

Tableau 3

Si la possibilité de breveter un être humain peut sembler d'intérêt purement théorique, les événements ont démontré que tel n'était pas le cas. Par exemple, un brevet a été accordé le 8 décembre 1999 par l'Office européen des brevets, à une demande qui comprenait par erreur une méthode englobant la préparation d'un être humain transgénique. L'erreur provenait de ce qu'on n'avait pas défini l'expression « animal transgénique » comme signifiant « non humain ». L'Office européen des brevets a reconnu l'erreur mais a fait remarquer que la portée du brevet ne comprenait pas comme tel le clonage humain parce qu'une telle prétention ne pourrait découler de la description du brevet. Comme l'Office ne peut de lui-même amender un brevet, il doit se fier au dépôt d'une opposition aux brevets. (Communiqué de presse de l'Office européen des brevets 1-2000. « Déclaration de l'Office européen des brevets concernant le brevet n° EP 0693 851 délivré le 8.12.1999 », 22 février 2000, tel que cité par H.R.)

⁴⁰ Von Tigerström se sert de l'expression « matières humaines » pour désigner les êtres humains, les embryons humains, les organes et les tissus humains, les lignées cellulaires et matériel génétique, les protéines. Les deux ouvrages cités au début de ce chapitre font allusion aux processus permettant de créer ou modifier les humains, plutôt que les processus eux-mêmes pouvant être brevetables.

⁴¹ Von Tigerström se sert de l'expression « matières humaines » pour désigner les êtres humains, les embryons humains, les organes et les tissus humains, les lignées cellulaires et matériel génétique, les protéines. Les deux ouvrages cités au début de ce chapitre font allusion aux processus permettant de créer ou modifier les humains, plutôt que les processus eux-mêmes pouvant être brevetables.

Matières provenant du corps humain – Le Canada accorde des brevets sur les gènes humains s'ils ont été isolés et purifiés et s'ils font partie d'une invention qui satisfait aux critères de nouveauté, d'utilité et de non-évidence. Le Canada n'accorde pas de brevet sur le corps humain ou des parties de celui-ci. Quoique certaines juridictions, dont l'Union européenne, le précisent dans leur législation⁴², le Canada et les États-Unis ne le font pas, pas plus que les tribunaux canadiens ne se sont prononcés à cet égard. Néanmoins, l'on prend généralement pour acquis que le corps humain lui-même n'est brevetable ni au Canada ni aux États-Unis.

L'abolition de l'esclavage est bien établie en droit international et comprend des interdictions telles que l'asservissement par dette, le mariage forcé, le trafic de femmes et d'enfants, l'utilisation d'enfants dans des conflits armés et la vente d'organes. Le Canada est signataire des conventions internationales pertinentes et, quoique notre législation nationale ne comprenne aucune interdiction spécifique d'esclavage, celui-ci serait certainement contraire à la Charte canadienne des droits et libertés au titre d'un déni de la liberté et la sécurité de la personne et de l'égalité des droits. Ces garanties de la Charte (et les droits équivalents en droit international) ont également une grande portée, et interdisent des entorses qui pourraient ne pas avoir été prévues dans la définition de l'esclavage. Il est évident qu'une disposition statutaire permettant le brevetage d'êtres humains irait à l'encontre de cette interdiction.

Définition d'être humain – En prenant pour acquis qu'il y a des barrières constitutionnelles au brevetage d'êtres humains, comment définirions-nous l'être humain comme objet de cette protection? Cette question a été soulevée dans le contexte des embryons et des enfants acéphaliques⁴³. Un embryon humain ou fœtus n'est pas une personne au sens de la loi canadienne, mais s'il devait être déterminé qu'il y avait ou qu'il devrait y avoir une interdiction de breveter les êtres humains ou les processus y étant reliés, une telle interdiction devrait s'étendre aux embryons pour trouver sa véritable portée.

Étant donné que la technologie permettant de créer des animaux transgéniques, des hybrides et des chimères⁴⁴ existe, à quel point un animal en partie

humain et en partie non humain revêt-il le qualificatif d'humain et donc d'un être ayant droit à la protection juridique qui en découle? La question peut paraître anodine quand il s'agit d'animaux transgéniques tels que la carcinosouris de Harvard, laquelle ne comprend que très peu de matériel génétique provenant d'un humain, mais il en irait tout autrement dans le cas, par exemple, d'une chimère humain/chimpanzé⁴⁵.

Aux États-Unis, une demande de brevet a cherché à tester ces limites, du moins en regard des lois américaines. Jeremy Rifkin et Stuart Newman ont déposé une demande de brevet auprès du United States Patent and Trademark Office couvrant la production de chimères humain/non humain qui pourraient contenir jusqu'à 50 p. 100 d'éléments humains⁴⁶. L'objectif visé par ce dépôt était de tester les règles régissant le brevetage des formes de vie et de se servir des droits conférés par les brevets pour empêcher quiconque de tenter de produire de tels animaux. La demande a été rejetée en partie parce que sa portée comprenait un être humain et que les êtres humains ne sont pas brevetables.

⁴² Voir, par exemple, C.E. Directive 98/44 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. O.J. Legislation, n° L213 (1998), p. 13.

⁴³ R.W. Walker, « Patent Law – Should Genetically Engineered Human Beings be Patentable? », *Memphis State U. Law Review*, vol. 22 (1991), p. 101 à 106 suiv. D.L. Burk, « Patenting Transgenic Human Embryos: A Nonuse Cost Perspective », *Houston Law Review*, vol. 30 (1993), p. 1597 à 1649-1650.

⁴⁴ Un animal transgénique comprend un ou plusieurs gènes provenant d'une autre espèce – un hybride est un croisement génétique entre un mâle d'une espèce et une femelle d'une autre; une chimère est une mosaïque de cellules provenant de plus d'une espèce. À l'encontre d'un hybride qui comprend du matériel de deux espèces dans chaque cellule, les cellules d'une chimère demeurent distinctes. Il y a diverses façon d'en arriver à de tels animaux. Personne n'a encore créé une chimère humain/non humain, mais il ne semble pas y avoir de barrière qui s'y oppose sur le plan technique.

⁴⁵ La croissance des connaissances quant aux similarités génétiques et de comportement des primates humains et non humains met à l'épreuve le statut exceptionnel des humains devant la loi. En 1999, en Nouvelle Zélande, une loi a été déposée qui aurait conféré aux grands primates des droits équivalents à ceux des humains. « NZ bill aims to give apes the same rights as humans », *Nature*, n° 397 (1999), p. 555. Cette législation n'est jamais devenue loi.

⁴⁶ D. Dickson, « US bid to patent human animal hybrid fails », *Nature*, n° 399 (1999), p. 626. L. Marshall, « Legal lights Over patents on life », *Science*, n° 284 (1999), p. 2067.

Éléments du corps humain – Lorsque cela est permis, le brevetage d'éléments du corps humain, dont organes et tissus, ne réfère pas à ces éléments à leur état naturel. Un élément dans son état naturel ou un organe non modifié ne serait pas brevetable parce qu'il serait un produit de la nature, qui en vertu de la loi ne peut être breveté. Cependant, si un élément est modifié d'une façon ou d'une autre – par exemple, un poumon qui serait génétiquement manipulé pour être immunisé contre le monoxyde de carbone – il pourrait éventuellement être brevetable.

Au Canada, les organes humains transgéniques sont considérés comme des objets non brevetables au sens de la définition de l'article 2 de la *Loi sur les brevets*. Les organes humains ne peuvent pas être brevetés selon la Convention sur le brevet européen. En Australie et aux États-Unis, il est possible de breveter des organes humains, bien qu'aucun brevet de ce genre n'ait encore été accordé. Au Japon, quoique la législation ne soit pas explicite, on suppose que le brevetage d'organes humains contreviendrait à la clause d'ordre public ou de moralité du pays⁴⁷.

Quels sont les brevets sur des matières humaines, par opposition à des êtres humains comme tels, qui pourraient donner lieu à des violations des droits de la personne? Dans une cause européenne concernant un gène codant une protéine appelée relaxin, qui avait été isolée à partir de tissus prélevés sur une femme enceinte, les opposants au brevet ont prétendu que ce brevet et l'exploitation qui en découlerait constituerait un esclavage et impliquerait le « démembrement et la vente de pièces des femmes ». Cet argument a été rejeté par la Division d'opposition de l'Office européen des brevets⁴⁸.

Quoique d'aucuns entendent de sérieux problèmes d'éthique quant aux brevets sur des matières humaines en général, du point de vue de la loi sur les droits de la personne il faut considérer dans chaque cas si l'invention enfreint les droits légalement reconnus de la personne.

AUTRES DROITS DE LA PERSONNE

Si le brevetage du corps humain et de ses éléments soulève principalement la question de la liberté de l'individu, plusieurs autres concepts touchant aux droits de la personne sont également pertinents.

Dignité humaine – Le concept de la dignité humaine est souvent évoqué dans le contexte des discussions sur la biotechnologie, particulièrement en ce qui a trait à la recherche sur la génétique humaine. Si elle constitue un concept central important, son application est souvent difficile car il n'y a pas d'entente claire quant à son sens et à la façon de la reconnaître et d'empêcher qu'on l'enfreigne. Comme tel, du point de vue des droits de la personne, il n'y a pas de droit à la dignité humaine. Plutôt, elle peut être perçue comme le fondement des droits de la personne. La dignité humaine est explicitement invoquée dans la Directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques et dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de la personne de l'UNESCO (Déclaration de l'UNESCO). Elle fait également l'objet de la Déclaration et Programme d'action de Vienne. La Charte canadienne des droits et libertés ne comprend pas de droit généralisé à la dignité humaine, quoiqu'elle soit une valeur importante de base reconnue par les tribunaux canadiens.

Droits à la protection de la propriété intellectuelle – Le droit international, particulièrement l'alinéa 15(1)c) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁴⁹ et l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme⁵⁰, reconnaît le droit à la protection de la propriété intellectuelle dans le cadre des droits de la personne. Cela n'a pas manqué de susciter des critiques, cependant, et, comme tout autre droit, il peut être circonscrit pour protéger d'autres droits.

⁴⁷ Certains bureaux des brevets disposent d'une clause d'ordre public ou de moralité, ce qui leur permet de ne pas accorder de brevet si l'utilisation commerciale de l'invention pourrait créer des troubles publics ou enfreindre des normes fondamentales.

⁴⁸ Voir Howard Florey/Relaxin, *E.P.O.R.* n° 541 (1995), para. 6.3.3.

⁴⁹ Le 16 décembre 1996, Can. T.S., n° 46 (1976), 993 I.N.T.S.3.

⁵⁰ U.N.G.A. Rés. 3/217A, le 10 décembre 1948.

*Droit à la santé et aux avantages que confère le progrès scientifique*⁵¹ – Ce contexte donne lieu à trois craintes. La première veut que les brevets pourraient imposer des contraintes financières et logistiques quant à la conduite de la recherche vers la prochaine étape, ce qui refuserait aux gens l'accès à des avantages possibles. Cela s'applique particulièrement à des brevets sur des gènes qui, on le craint, pourraient avoir un effet de douche froide sur des recherches ultérieures. L'argument contraire veut qu'en l'absence des incitatifs découlant du brevet, la recherche serait encore plus freinée à cause d'un manque de soutien financier.

La deuxième crainte en est une touchant à l'accès équitable; c'est-à-dire que les brevets pourraient rendre les applications thérapeutiques si dispendieuses que peu de gens pourraient se les offrir. Cependant, on peut également argumenter que si les chercheurs ne brevettent pas leurs innovations, leurs produits pourront ne pas être commercialisés et personne ne bénéficierait de la recherche.

La troisième crainte est que le fait de se fier aux brevets comme incitatif de recherche pourrait canaliser les recherches vers des produits brevetables et prometteurs sur le plan commercial, ce qui laisserait de grandes trouées dans des secteurs qui pourraient être importants aux yeux de la population en général ou de groupes défavorisés. De cela sont nées des demandes d'aide aux gouvernements pour financer les recherches dans des secteurs que les intérêts commerciaux risquent de ne pas cibler.

Sujets de recherche, consentement éclairé et autodétermination – L'idée que les sujets de recherche et les gens qui fournissent des matières biologiques aient droit à des avantages additionnels et spécifiques se fraye un chemin, du moins en théorie, comme une obligation éthique des chercheurs. Cependant, la loi sur les droits de la personne ne comprend aucun appui spécifique à de telles réclamations, qui se fonderaient sur la reconnaissance du droit de propriété sur son propre corps et ses matières biologiques. Cependant, les droits à l'intégrité corporelle et à l'autodétermination peuvent être pertinents. Ces droits sont protégés dans le contexte du traitement médical et des recherches par le truchement du consentement éclairé, lequel est fondé sur le principe que toute personne compétente a le droit de déterminer

ce qui adviendra de son corps et d'être informée des risques impliqués. Au Canada, ce risque est protégé constitutionnellement en vertu de l'article 7 de la Charte (liberté et sécurité de la personne). Cette protection ne s'applique cependant qu'à des activités entreprises ou réglementées par le gouvernement.

Le consentement éclairé peut exiger la divulgation de tout intérêt financier ou commercial relié à la recherche⁵². Cependant, la reconnaissance des droits de la personne dans le processus de consentement ne permettrait aux sujets que d'être informés des intérêts commerciaux, pas du fait qu'ils ont le droit de recevoir un avantage ou un dédommagement. Des réclamations de plus grande envergure pourraient se faire en invoquant le droit à l'autodétermination. Dans sa formulation actuelle, cependant, ce droit n'est reconnu en droit international que pour les « peuples ».

D'autres questions touchant les droits de la personne pourraient découler du fait que l'on ciblerait certaines populations ethniques ou autochtones. Par exemple, si le groupe est déjà défavorisé d'une certaine façon ou susceptible de discrimination, il pourrait y avoir matière à réclamation pour cause de discrimination. De plus, si le groupe affiche de fortes croyances religieuses ou spirituelles qui s'opposent au brevetage de matières biologiques humaines ou autres, on pourrait alléguer que les matières tirées du groupe enfreignent la liberté de religion ou les droits autochtones.

⁵¹ Paragraphe 1(3) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, et article 25(1) de la Déclaration universelle des droits de l'homme.

⁵² Comme dans le cas de Moore c. Regents of the University of California, 793 P. 2d 479 (Cal., supra.)

Tableau 4

Plusieurs cas bien connus et controversés ont illustré des craintes dans ce domaine. Dans *Moore c. Regents of the University of California*^{*}, John Moore a poursuivi son médecin traitant après avoir découvert que ce dernier avait, sans sa connaissance ou son consentement, utilisé certains des tissus retirés de son corps pendant un traitement pour développer, breveter et commercialiser une lignée de cellules. Moore avait soutenu, mais sans succès, qu'il avait un intérêt de propriété dans ses propres matières biologiques, ce qui lui donnait droit à une part des profits possibles. Le tribunal a plutôt trouvé que, en autant que Moore puisse établir ses allégations, il aurait droit à un dédommagement parce que le médecin avait contrevenu à ses devoirs de fiduciaire d'obtenir un consentement éclairé pour entreprendre ses recherches.

D'autres cas impliquent l'exploitation alléguée de personnes vulnérables. Par exemple, un chercheur américain financé par les U.S. National Institutes of Health avait breveté une lignée de cellules en se servant de sang prélevé d'un membre de la tribu Hagahai de la Papouasie-Nouvelle-Guinée à la demande de la tribu. Le chercheur a abandonné son brevet plus tard.[†] De tels cas ont donné lieu à des oppositions au Projet sur la diversité du génome humain⁵³ et soulevé des craintes au sujet de l'exploitation d'individus et de populations.

* 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

† Voir la discussion de ce cas, dans A. Pottage « The Inscription of Life in Law: Genes, Patents and Bio-politics », *Modern Review*, n° 61 (1998), p. 740 dans 730-742; K.H. Ching, « Indigenous Self-Determination in an Age of Genetic Patenting: Recognition of an Emerging Human Rights Norm » *Fordham Law Review*, (1997), p. 687 à 701-702.

Tableau 5

En avril 2000, le Comité d'éthique de l'Organisation du génome humain (HUGO) a publié une déclaration sur le partage des retombées en examinant le si et le comment de la répartition de profits que pourraient réaliser des entreprises commerciales, des gouvernements et des institutions de haut savoir dans le sillage de la participation de communautés ou populations spécifiques. Il recommande entre autres que tous les humains aient accès aux avantages découlant de la recherche génétique; que des discussions aient lieu au préalable avec les communautés et les populations au sujet du partage des retombées; que même en l'absence de profits, on subviennne aux besoins de santé de la communauté; et que les entités à but lucratif consacrent de 1 à 3 p. 100 de leurs profits annuels nets à des projets en santé ou à caractère humanitaire.

⁵³ Le Projet sur la diversité du génome humain est un projet international visant à documenter les variations génétiques humaines en recueillant et analysant des données génétiques de par toute la planète. Des peuples autochtones l'ont largement critiqué. Voir, par exemple, la déclaration des peuples autochtones de l'hémisphère occidental sur le Projet sur la diversité du génome humain, le 19 février 1995 (<http://www.ipcb.org/resolutions/phxdecla.html>). Ces craintes ont conduit à l'élaboration de directives éthiques applicables au projet, y compris de dispositions quant à la brevetabilité et à l'utilisation commerciale : Human Genome Diversity Project North American Regional Committee, Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples, (<http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/protocol.html>).



Plusieurs cas bien connus et controversés ont illustré des craintes dans ce domaine. Dans *Moore c. Regents of the University of California*^{*}, John Moore a poursuivi son médecin traitant après avoir découvert que ce dernier avait, sans sa connaissance ou son consentement, utilisé certains des tissus retirés de son corps pendant un traitement pour développer, breveter et commercialiser une lignée de cellules. Moore avait soutenu, mais sans succès, qu'il avait un intérêt de propriété dans ses propres matières biologiques, ce qui lui donnait droit à une part des profits possibles. Le tribunal a plutôt trouvé que, en autant que Moore puisse établir ses allégations, il aurait droit à un dédommagement parce que le médecin avait contrevenu à ses devoirs de fiduciaire d'obtenir un consentement éclairé pour entreprendre ses recherches.

* 793 P.2d 479 (Cal. 1990)

*For the discussion of this case, see A. Pottage, 'The Inscription of Life in Law: Genes, Patents and Bio-politics', Modern Review, no. 61 (1998), p. 740 dans 730-742; K.H. Chung, 'Indigenous Self-Determination in an Age of Genetic Patenting: Recognition of an Emerging Human Rights Norm', *Lordham Law Review* (1997), p. 687 à 701-702.*

En avril 2000, le Comité d'éthique de l'Organisation du génome humain (HUGO) a publié une déclaration sur le partage des retombées en examinant le si et le comment de la répartition de profits que pourraient réaliser des entreprises commerciales, des gouvernements et des institutions de haut savoir dans le sillage de la participation de communautés ou populations spécifiques. Il recommande entre autres que tous les humains aient accès aux avantages découlant de la recherche génétique; que des discussions aient lieu au préalable avec les communautés et les populations au sujet du partage des retombées; que même en l'absence de profits, on subviennent aux besoins de santé de la communauté; et que les entités à but lucratif consacrent de 1 à 8 p. 100 de leurs profits annuels nets à des projets en santé ou à caractère humanitaire.

*Vie privée et protection contre la discrimination*⁵⁴ – La recherche génétique donne lieu à des craintes sérieuses quant à la vie privée de l'individu et de groupes. Par exemple, les données génétiques pourraient révéler le risque qu'une personne contracte une maladie donnée (ce qui pourrait mener à de la discrimination) et, si certains traits génétiques sont associés à des groupes identifiables, il pourrait y avoir crainte concernant la vie privée du groupe et de la discrimination envers lui. Quoique la vie privée et la protection contre la discrimination importent en recherche génétique, il n'est pas clair jusqu'à quel point les craintes reliées au caractère privé de la génétique et le potentiel de discrimination sont reliés au brevetage lui-même.

LOI SUR LES BREVETS ET CHARTE CANADIENNE DES DROITS ET LIBERTÉS

Les principaux textes de loi qui sous-tendent les droits de la personne sont la Charte canadienne des droits et libertés et les lois pertinentes. La Charte, qui fait partie de la Constitution et qui régit les droits et libertés fondamentaux de la personne, est la plus appropriée aux discussions sur la brevetabilité d'éléments humains. Elle ne s'applique qu'aux gestes du gouvernement, non à ceux d'individus ou d'organismes privés.

L'article 7 de la Charte est particulièrement utile parce qu'il protège le droit à la liberté et à la sécurité. En général, le droit à la liberté comprend la liberté contre la détention physique (par exemple, l'emprisonnement) et celle de prendre des décisions personnelles, dont le choix du lieu de résidence, du traitement médical et de la reproduction. Le droit à la sécurité serait enfreint par l'imposition d'un tort à la santé ou à l'intégrité physique, d'une perte de contrôle de son corps (par exemple, un avortement forcé) ou d'une atteinte à l'intégrité psychologique (par exemple, une invasion de la vie privée ou une stigmatisation). Le paragraphe 15(1), lequel garantit le droit à l'égalité devant et en vertu de la loi, et l'égalité de la protection et des avantages conférés par la loi, pourrait également s'appliquer. D'autres droits et libertés possiblement pertinents comprennent la liberté de conscience et de religion (paragraphe 2 a)) et le droit d'être à l'abri d'une fouille ou d'une saisie abusive (article 8).

La grande question est de savoir si les droits que confère un brevet peuvent ou non, dans certains cas, aller à l'encontre des droits de liberté, de sécurité ou d'égalité de l'individu aux termes de la Charte. Quoiqu'il y ait des cas légitimes – mais rares – où cela pourrait se produire, dans les faits la plupart des brevets sur les matières humaines ne poseraient pas de menace directe aux droits individuels, encore qu'ils pourraient indirectement soulever d'autres craintes à l'endroit des droits de la personne.

MODIFICATION DE LA LOI SUR LES BREVETS POUR PROTÉGER LES DROITS INDIVIDUELS ACCORDÉS PAR LA CHARTE

L'un des choix permettant de protéger les droits humains touchant au brevetage de matières humaines serait de modifier la *Loi sur les brevets* pour exclure de la brevetabilité certaines matières ou, dans certains cas, de modifier l'utilisation des droits conférés aux détenteurs de brevets. Cela pourrait se faire par voie judiciaire ou législative. (Nota : Le document principal de consultation compare les démarches législative, politique et jurisprudentielle dans la section « Quels mécanismes de régie pourraient être changés? »).

⁵⁴ Le droit canadien et le droit international reconnaissent le droit à la vie privée. Quoique la Charte ne traite pas spécifiquement de la vie privée, les tribunaux ont reconnu ce droit sur la foi des articles 7 (liberté et sécurité de la personne) et 8 (protection contre les fouilles et les saisies). Ce droit bénéficie d'une protection spéciale quand les renseignements personnels touchent à la santé de la personne. En droit international, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques reconnaît le droit de toute personne à la protection contre l'ingérence arbitraire ou illégale en matière de vie privée. Les droits d'égalité sont également protégés en droit canadien par la Charte et par des actes législatifs sur les droits de la personne, ainsi que par divers documents de droit international.

AVENUES PERMETTANT DE COMPOSER AVEC LES QUESTIONS TOUCHANT LES DROITS DE LA PERSONNE EN DEHORS DE LA CHARTE

Plusieurs avenues se présentent pour traiter des questions de droits de la personne qui sortent du contexte de la Charte. Il pourrait s'agir de modifier le système des brevets, ou encore d'ajouter des volets supplémentaires ou des solutions de rechange à ce système. Par exemple, un recours plus large aux exceptions ou à l'exclusion de certaines matières ou de certains processus du champ de la brevetabilité; l'intégration de la protection des droits de la personne au système des brevets; un autre moyen statutaire dans le cas de certaines matières humaines, ce qui permettrait de tenir compte de valeurs non monétaires et pourrait comprendre diverses questions de droits de la personne; des mesures statutaires ou réglementaires indépendantes du système des brevets, dont des règles juridiques et éthiques pour protéger la vie privée dans le contexte du brevetage de matières humaines; et la mise en application dans la loi canadienne d'engagements juridiques internationaux sur les droits de la personne.

PERSPECTIVES INTERNATIONALES

PARTICIPATION CANADIENNE À DES ENTENTES INTERNATIONALES⁵⁵

ADPIC de l'OMC – Le Canada est signataire de l'ADPIC, dont l'objectif est d'en arriver à une position cohérente entre les membres de l'OMC quant à la protection des droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets. De tous les traités internationaux, l'ADPIC est celui qui a le plus d'incidences sur le choix que posera le Canada d'accepter ou non de breveter des formes de vie supérieures, car le Canada pourrait éventuellement faire face à des sanctions commerciales s'il ne se conforme pas à ses engagements en vertu de l'ADPIC.

L'ADPIC explicite les règlements généraux que les membres de l'OMC doivent respecter quant aux droits que confèrent les brevets (c.-à-d., les choses et les processus qui doivent être brevetables et ceux sur lesquels chaque pays dispose de sa marge de manœuvre)⁵⁶. L'article 27.3 de l'ADPIC offre aux pays le choix d'accorder des brevets sur des plantes et des animaux, sur des processus essentiellement biologiques et sur des méthodes de diagnostic, de thérapie et de chirurgie, tandis que l'article 27.2 permet aux pays d'exclure de la brevetabilité des inventions dont la commercialisation irait à l'encontre de l'ordre public ou de la moralité. Cet accord exige que tous les membres de l'OMC se servent des critères primordiaux de nouveauté, de non-évidence et d'utilité, et seulement de ces critères, pour évaluer la brevetabilité.

Les membres de l'OMC peuvent faire opposition à des lois nationales qui contreviennent aux obligations imposées par l'OMC, et le non-respect des décisions de l'OMC peut se traduire par des sanctions commerciales. Récemment, le Canada a été l'objet de deux plaintes indépendantes faites par la Communauté européenne auprès de l'OMC relativement à la fabrication et au stockage anticipé de produits pharmaceutiques, et par les États-Unis qui questionnaient la durée d'un brevet canadien. En avril 2000, l'Organe de règlement des différends de l'OMC a entériné le régime de production anticipée, mais trouvé le stockage anticipé contraire aux obligations du Canada en vertu de

l'ADPIC. Le Canada a convenu de respecter cette décision⁵⁷. En mai 2000, un jury de l'OMC a conclu que le Canada avait dérogé à l'obligation d'accorder un brevet d'au moins 20 ans dans des cas où la demande avait été déposée avant le 1^{er} octobre 1989⁵⁸. Le Canada a interjeté appel, mais l'organisme d'appel de l'OMC a maintenu la décision⁵⁹. Un projet de loi pour donner effet à cette opposition a été déposé⁶⁰.

ALENA – Tout comme l'ADPIC, l'ALENA permet des exclusions à la brevetabilité lorsqu'il est question de protéger l'ordre public ou la moralité; la vie humaine, animale ou végétale; ou l'environnement. Les pays peuvent également spécifiquement exclure les méthodes de diagnostic, de thérapie et de chirurgie destinées aux humains ou aux animaux, ainsi que les plantes et animaux (mais pas les micro-organismes) et les processus essentiellement biologiques de production de plantes et d'animaux. Tout comme l'ADPIC,

⁵⁵ Cette section s'inspire de *A Brief History of the Canadian Patent System*, par Vic Duy; *Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, An Introduction to the Issues*, par Ted Schrecker et Alex Wellington; *Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings*, par Ted Schrecker et Alex Wellington; et *Patenting Higher Life Forms: An International Comparison*, par Richard Gold.

⁵⁶ L'ADPIC oblige les membres de l'OMC à accorder des brevets sur certaines matières biologiques, telles que les micro-organismes, et les processus micro-biologiques (processus comme la fermentation qui se base sur l'action de micro-organismes). Il exige également soit que les pays accordent des brevets sur des plantes, soit qu'ils offrent un système de rechange pour protéger ceux qui créent de nouvelles obtentions végétales (par exemple, une variété particulière de fleur plutôt que des fleurs d'une même espèce). Il donne aussi aux membres le choix d'exclure les animaux et certains processus touchant aux diagnostics médicaux et au traitement d'humains ou d'animaux, dont la scanographie, la chirurgie et la dialyse.

⁵⁷ Canada – Protection des brevets sur les produits pharmaceutiques, WT/DS114/R, publié le 17 mars 2000.

⁵⁸ Canada – Durée de la protection par brevet, WT/DS170/R, le 5 mai 2000, Rapport du jury.

⁵⁹ Canada – Durée de la protection par brevet, WT/DS170/AB/R AB-2000-7, le 18 septembre 2000, Rapport du jury.

⁶⁰ Projet de loi S-17.



l'ALENA comprend des dispositions sur la protection des brevets qui limitent, par exemple, les circonstances en vertu desquelles l'octroi de licences obligatoires est permis.

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) – Le Canada est membre de l'OMPI et signataire de quatre traités de l'OMPI touchant aux brevets. L'OMPI a été créée en 1970 pour promouvoir la protection de la propriété intellectuelle et pour assurer la coopération administrative entre les États membres. Elle est devenue un organe relevant des Nations Unies en 1974, et a assumé la responsabilité additionnelle de promouvoir la créativité et le transfert de technologie aux pays en développement et de le faciliter. En juin 2000, l'OMPI a conclu le Traité sur l'harmonisation des législations sur les brevets pour les formalités exigées lors du dépôt des demandes de brevet et le maintien des brevets. On s'attend à ce que ce traité entre en vigueur au cours des prochaines années. Le travail initial visant l'harmonisation des grandes questions entourant les brevets était prévu pour 2000.

Le Canada est également membre du système mondial de propriété intellectuelle mis sur pied par diverses conventions, dont la Convention UPOV et la Convention de Paris.

DIRECTIVE DE L'UNION EUROPÉENNE⁶¹

La directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques a été adoptée par le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen le 6 juillet 1998⁶². Son objectif est d'établir une démarche européenne unifiée à l'égard des brevets en biotechnologie, d'harmoniser la loi européenne sur les brevets avec ses principaux partenaires commerciaux, de veiller au maintien d'une communauté vibrante de R-D, et d'agir indépendamment des partenaires commerciaux de l'Union européenne. Cette directive comprend des règlements détaillés portant sur la brevetabilité des matières biologiques au sein des États membres. Elle se fonde sur le grand principe du droit des brevets qui veut que seules les inventions qui sont nouvelles, non évidentes et utiles peuvent être brevetées, et applique ces règlements aux matières biologiques.

⁶¹ L'information sur la Directive de l'Union européenne est tirée du rapport *The European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: History, Implementation and Lessons for Canada*, par Richard Gold (Ph.D.) et Alain Gallochat.

⁶² Quoique la directive devait avoir été mise en œuvre dès le 30 juillet 2000, la plupart des États membres ne lui ont pas encore donné effet par le truchement de leurs lois nationales. Cependant, que cela ait été fait ou non, ils sont soumis à ses règlements. Certains pays tardent à s'y conformer à cause de considérations éthiques – principalement la crainte que le brevetage de séquences génétiques humaines étouffe les recherches en matière de santé. En octobre 1998, les Pays-Bas, puis plus tard l'Italie et la Norvège, ont déposé une opposition à la directive devant la Cour européenne de justice, laquelle l'a entendue mais n'a pas encore rendu de décision.



Tableau 6

Leçons pour le Canada

Le Canada pourrait tirer certaines leçons importantes de cette directive. Le débat public entourant la biotechnologie est important et il serait préférable d'éviter d'adopter une démarche où l'on s'en remettrait à des lois faites par les tribunaux pour régler des craintes actuelles. Les solutions à des craintes à la fois éthiques et commerciales doivent être flexibles et limpides. Le rôle de l'industrie pour faire avancer la biotechnologie doit être clairement circonscrit.

Initialement, pour tenir compte de ces facteurs, le Canada pourrait vouloir considérer deux ensembles distincts de décisions. Le premier touche à la répartition initiale des droits et responsabilités concernant la biotechnologie, et doit être arrêté avant que le pays s'attaque à la question de la réglementation de la biotechnologie. Ces questions comprennent le fait que l'innovation en biotechnologie est ou n'est pas conforme aux principes moraux, que la société acceptera ou non les risques possibles que présente la biotechnologie, les rôles du secteur public et les degrés d'imputabilité des intervenants.

Une fois ces questions charnières résolues, le Canada devra se doter de mécanismes qui inviteront l'industrie à remplir son rôle en fonction du contexte général que le pays aura choisi et de mécanismes de surveillance des développements scientifiques et industriels suffisamment flexibles pour répondre à tout changement dans la façon d'innover en biotechnologie.

La directive suggère également des mesures plus spécifiques que le Canada voudra examiner : l'adoption d'une clause d'ordre public ou de moralité, une exemption permettant aux agriculteurs de se servir à nouveau de semences brevetées, l'octroi obligatoire de licences pour éviter les conflits entre la législation sur les obtentions végétales et le droit des brevets, et la clarification de l'utilisation au Canada de la défense basée sur l'utilisation expérimentale.

Brevetabilité des matières biologiques – Selon la directive, toute matière biologique brevetable soit être nouvelle, non évidente, applicable en termes industriels et être une invention, pas seulement une découverte. Les matières biologiques qui existent sous une forme résultant d'une intervention humaine sont brevetables. L'application industrielle envisagée doit être dévoilée dans la demande de brevet. Dans le cas des séquences génétiques, la fonction doit être décrite, y compris la protéine produite par l'expression de la séquence génétique. Le corps humain, à quelque stade de son développement que ce soit, ne peut être breveté. Les plantes et animaux qui existent dans la nature ne peuvent être brevetés, pas plus que leur production à l'aide de moyens naturels. Cependant, les plantes et animaux inventés sont brevetables en autant que l'invention ne se limite pas à une variété en particulier.

Privilège du producteur – La Directive comprend une clause du privilège du producteur lui permettant de conserver des semences provenant de plantes brevetées et de s'en servir sur sa terre. Ce privilège s'étend aux animaux et aux matières de reproduction de l'animal.

Licence obligatoire – En vertu de la Directive, les détenteurs de brevets sur des obtentions végétales peuvent se prévaloir du droit à des licences leur permettant d'exploiter des obtentions végétales et vice versa. Ces détenteurs de brevets (ou détenteurs d'obtentions végétales, selon le cas) doivent d'abord chercher à obtenir une licence du détenteur du droit sur une obtention végétale et démontrer leur incapacité à en obtenir une. L'exploitation envisagée doit présenter une percée commerciale importante par rapport à la technologie de blocage.

Norme d'utilité – La directive comprend une norme d'application industrielle. Les États-Unis ont précisé une norme d'utilité semblable applicable à la biotechnologie par l'entremise de directives du United States Patent and Trademark Office. Le Canada n'a pas encore précisé la teneur d'une norme d'utilité, que ce soit par législation ou directives.

Tableau 6

Lapports pour le Canada

Le Canada pourrait tirer certains leçons importantes de cette directive. Le débat public entourant la biotechnologie est important et il serait préférable d'éviter d'adopter une démarche où l'on s'en remettrait à des lois faites par les tribunaux pour régler des craintes actuelles. Les solutions à des craintes à la fois éthiques et commerciales doivent être flexibles et limpides. Le rôle de l'industrie pour faire avancer la biotechnologie doit être clairement inscrit.

Initialement, pour tenir compte de ces facteurs, le Canada pourrait vouloir considérer deux ensembles distincts de décisions. Le premier touche à la répartition initiale des droits et responsabilités concernant la biotechnologie, et doit être arrêté avant que le pays s'attaque à la question de la réglementation de la biotechnologie. Ces questions comprennent le fait que l'innovation en biotechnologie est ou n'est pas conforme aux principes moraux, que la société acceptera ou non les risques possibles que présente la biotechnologie, les rôles du secteur public et les degrés d'imputabilité des intervenants.

Une fois ces questions charnières résolues, le Canada devra se doter de mécanismes qui inviteront l'industrie à remplir son rôle en fonction du contexte général que le pays aura choisi et de mécanismes de surveillance des développements scientifiques et industriels suffisamment flexibles pour répondre à tout changement dans la façon d'innover en biotechnologie.

La directive suggère également des mesures plus spécifiques que le Canada voudra examiner : l'adoption d'une clause d'ordre public ou de moralité, une exemption permettant aux agriculteurs de se servir à nouveau de semences brevetées, l'octroi obligatoire de licences pour éviter les conflits entre la législation sur les obtentions végétales et le droit des brevets, et la clarification de l'utilisation au Canada de la défense basée sur l'utilisation expérimentale.

Brevetabilité des matières biologiques – Selon la directive, toute matière biologique brevetable soit être nouvelle, non évidente, applicable en termes industriels et être une invention, pas seulement une découverte. Les matières biologiques qui existent sous une forme résultant d'une intervention humaine sont brevetables. L'application industrielle envisagée doit être dévoilée dans la demande de brevet. Dans le cas des séquences génétiques, la fonction doit être décrite, y compris la protéine produite par l'expression de la séquence génétique. Le corps humain, à quelque stade de son développement que ce soit, ne peut être breveté. Les plantes et animaux qui existent dans la nature ne peuvent être brevetés, pas plus que leur production à l'aide de moyens naturels. Cependant, les plantes et animaux inventés sont brevetables en autant que l'invention ne se limite pas à une variété en particulier.

Privilège du producteur – La Directive comprend une clause du privilège du producteur lui permettant de conserver des semences provenant de plantes brevetées et de s'en servir sur sa terre. Ce privilège s'étend aux animaux et aux matières de reproduction de l'animal.

Licence obligatoire – En vertu de la Directive, les détenteurs de brevets sur des obtentions végétales peuvent se prévaloir du droit à des licences leur permettant d'exploiter des obtentions végétales et vice versa. Ces détenteurs de brevets (ou détenteurs d'obtentions végétales, selon le cas) doivent d'abord chercher à obtenir une licence du détenteur du droit sur une obtention végétale et démontrer leur incapacité à en obtenir une. L'exploitation envisagée doit présenter une percée commerciale importante par rapport à la technologie de blocage.

Norme d'utilité – La directive comprend une norme d'application industrielle. Les États-Unis ont précisé une norme d'utilité semblable applicable à la biotechnologie par l'entremise de directives du United States Patent and Trademark Office. Le Canada n'a pas encore précisé la teneur d'une norme d'utilité, que ce soit par législation ou directives.



Clause d'ordre public ou de moralité – La directive comprend une clause d'ordre public ou de moralité et estime que certaines inventions, dont le clonage humain, la modification de l'identité de la lignée cellulaire humaine, l'utilisation d'embryons humains à des fins commerciales et l'imposition à des animaux de souffrances sans qu'il n'y ait d'avantage médical important pour des humains ou des animaux, sont des violations de cette clause. Cette décision est d'abord prise par le bureau des brevets pertinent.

Examen éthique – La directive comprend deux mécanismes d'examen pour s'assurer de la conformité à des questions éthiques : rapports périodiques par la Commission européenne au Conseil européen et au Parlement européen sur les effets de la directive sur l'éthique et la recherche; et un examen permanent sur les éléments éthiques de la biotechnologie et du droit des brevets par des experts en bioéthique.

Utilisation expérimentale – Quoique la Directive ne traite pas explicitement de l'utilisation expérimentale ou de l'exclusion, tous les États membres de l'Union européenne ont en fait adopté une telle défense dans le respect de la convention sur les brevets de la Communauté européenne (en attente de ratification)⁶³. Des recherches peuvent être faites sur le sujet d'une invention brevetée sans enfreindre le brevet.

Consentement éclairé – La Directive reconnaît l'impératif moral de s'assurer que les donneurs humains fournissent un consentement éclairé quant au prélèvement de matières biologiques. Cela n'est pas légalement obligatoire.

⁶³ Convention sur le brevet européen pour le marché commun (Convention sur les brevets de la Communauté européenne), signée au Luxembourg le 15 décembre 1975, révisé le 15 décembre 1989, paragraphe 27 b).

BREVETS EN BIOTECHNOLOGIE ET DROIT DE LA CONCURRENCE⁶⁴

Le Canada doit tenir compte de questions légitimes de concurrence découlant de l'abus de brevets – D'aucuns trouvent que le Canada n'applique pas avec suffisamment de fermeté les politiques prônant la concurrence. Les États-Unis appliquent des moyens juridiques plus musclés que ceux du Canada pour contrer des comportements contraires à la concurrence. Récemment, l'Union européenne a emboîté le pas en adoptant un régime fondé sur la concurrence qui traite directement des droits que confèrent les brevets (ce régime est plus strict que celui du Canada, mais diffère de celui des États-Unis).

Limites quant à l'application des règles régissant la concurrence par le truchement de la Loi sur les brevets imposée par l'ALENA, chapitre 17 – L'article 1709 de l'ALENA traite des brevets et force le Canada à abandonner les dispositions d'abus et les recours des articles 65 à 67 de la *Loi sur les brevets* et les licences obligatoires sur les produits pharmaceutiques génériques. L'article 1704 prévoit qu'un signataire de l'ALENA peut spécifier dans sa loi nationale les pratiques ou conditions d'octroi de licences qui constituent un abus de la propriété intellectuelle ayant un effet adverse sur la concurrence, et peut adopter des mesures pertinentes pour empêcher ou contrôler de telles pratiques ou conditions. Le Canada n'a pas encore invoqué l'article 1704. L'article 1709 permet au Canada de prévoir des exceptions bien circonscrites aux droits exclusifs conférés par un brevet si elles ne contreviennent pas de façon raisonnable à l'exploitation normale du brevet et ne causent pas de préjudice sérieux aux droits légitimes du propriétaire, et tout en tenant compte des intérêts des tiers.

Interface canadienne entre le droit de la concurrence et les brevets – Il y a une distinction entre l'utilisation légitime des droits que confère un brevet et l'utilisation qu'on en fait pour étouffer la concurrence d'une façon ou à un point tel que ne reconnaît pas la *Loi sur les brevets*. Selon les anciennes dispositions de la *Loi sur les brevets* (articles 65 à 71), le commissaire aux brevets pouvait exiger d'un détenteur de brevet qui abusait de

ses droits d'accorder une licence donnant le droit de travailler sur l'invention. (Le Royaume-Uni fait de même.) Le Canada, tout comme les États-Unis, s'est doté de mesures contrant les coalitions économiques (*Loi relative aux enquêtes sur les coalitions*). Historiquement, les États-Unis ont empiété sur la souveraineté canadienne et intenté des poursuites à la place du Canada pour prévenir des activités allant à l'encontre de la concurrence s'appuyant sur des brevets. En vertu de la disposition des « questions assujetties au contrôle judiciaire » que comprend la *Loi canadienne sur la concurrence*, disposition qui permet au commissaire de porter de telles questions devant le Tribunal de la concurrence, seules trois causes de contestation de propriété intellectuelle ont été entendues. Malgré plusieurs déclarations par le Bureau de la concurrence au sujet de l'interface entre la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence, on n'a pratiquement rien fait pour articuler une position canadienne limpide. Quoi qu'il en soit, l'approche du Bureau s'est ramollie au fil des ans et est devenue une position où le cadre général de la *Loi sur la concurrence* touchant aux ententes commerciales impliquant la propriété s'applique tout autant que celui visant directement la propriété intellectuelle, où la possibilité d'empêcher des tiers de se servir d'une certaine propriété intellectuelle ne confère pas nécessairement de suprématie sur le marché, et où l'octroi de licences sur la propriété intellectuelle est perçu comme favorisant généralement la concurrence.

Interface américaine entre les brevets et la loi contrant les coalitions économiques – Les États-Unis se sont dotés d'une doctrine de l'utilisation impropre des brevets qui découle de décisions des tribunaux. Selon cette doctrine, un brevet est jugé de nul effet, sans égard à l'endroit, quand le détenteur a accordé une licence sur son brevet à des conditions qui détruisent la concurrence,

⁶⁴ Les points soulevés dans cette section sont tirés du mémoire *The Interface of Biotechnology Patents and Competition Law*, par Warren Grover, C.R., avocat.



et ce tant et aussi longtemps que le détenteur n'aura pas corrigé la situation. L'utilisation impropre d'un brevet est une défense recevable dans une cause d'empiètement sur la foi de la théorie de la lutte aux coalitions économiques. Aujourd'hui, cette doctrine est circonscrite par le *Patent Misuse Reform Act* à des situations où les détenteurs dominent le marché.

Les États-Unis accordent des dommages triples contre les détenteurs de brevets dans certains cas. Il s'agit, entre autres, de cas où le détenteur du brevet sait qu'il ne pourrait faire respecter le brevet à cause de dispositions de licence à caractère de coalition économique, mais intente quand même une poursuite sous accusation d'empiètement. Un tel geste déclenche les dispositions de monopolisation de l'article 2 de la *Sherman Act* en vertu de laquelle des dommages triples seraient accordés.

Lignes directrices pour l'application de la loi en matière de propriété intellectuelle (publiées au Canada en septembre 2000) – Ces lignes directrices se fondent sur une approche voulant que la politique sur la concurrence ne sera pas invoquée si un écart peut être corrigé en vertu d'un acte législatif ayant rapport à la propriété intellectuelle. Le Bureau de la concurrence pourrait intervenir dans les causes où l'on se penche sur la portée des droits de la propriété intellectuelle, mais a choisi de demeurer à l'écart. Les lignes direc-

trices énoncent clairement que le Bureau n'agira que dans de très rares cas et lorsque le comportement fautif ne peut être corrigé par un acte législatif ayant rapport à la propriété intellectuelle. Les correctifs comprennent la déclaration de nullité de la licence, la limitation de l'application de la licence en tout ou en partie, et la licence obligatoire. Le remède doit respecter les obligations du Canada en vertu de traités. L'exercice unilatéral de droits de propriété intellectuelle ne contrevient jamais aux dispositions générales de la *Loi sur la concurrence*. Il se pourrait que l'exercice unilatéral de droits de propriété intellectuelle tombe sous l'article 32 de la *Loi sur la concurrence* (correctifs spéciaux). Grosso modo, le rôle du Bureau de la concurrence est restreint.

Approche européenne aux licences pour tenir compte de la concurrence – L'Union européenne interdit l'imposition de certaines restrictions dans les conventions de licence (par exemple, le paiement de royalties au-delà de la durée du brevet). Certaines restrictions sont clairement admissibles, tandis que d'autres que stipule la convention de licence doivent être examinées cas par cas. L'Union européenne ne tolère pas les conditions restrictives attachées à une licence si elles sont vues comme contraires à la concurrence. Dans certains cas justifiés, l'Union européenne stipule l'octroi obligatoire de licences.

QUESTIONS ÉCONOMIQUES AYANT TRAIT À LA BREVETABILITÉ ET À LA BIOTECHNOLOGIE⁶⁵

Obstacles à la commercialisation – Plusieurs obstacles jalonnent le chemin de la commercialisation de la biotechnologie : accès limité aux capitaux, coût des approbations réglementaires, carence de ressources humaines qualifiées, résistance du consommateur à accepter les produits et techniques de la biotechnologie, manque de données sur les marchés et d'accès à la technologie, et contraintes découlant de l'harmonisation internationale, de la protection de la propriété intellectuelle et des exigences d'étiquetage.

Carence de gens qualifiés pour occuper des postes hautement techniques et bien rémunérés en biotechnologie – L'embauche d'employés qualifiés est un pilier de la réussite aussi important que la disponibilité de capitaux. Il y a trop peu de gestionnaires chevronnés qui comprennent les sciences, le marketing, le financement et les systèmes de réglementation (ce qui exige une formation multidisciplinaire). L'échec commercial est plus souvent le fait d'une mauvaise gestion que d'une technologie de second ordre. S'il fallait que de nombreux travailleurs canadiens hautement qualifiés partent pour les États-Unis, l'industrie canadienne de la biotechnologie encaisserait un dur coup.

Les entreprises du domaine de la biotechnologie n'ont pas suffisamment accès aux capitaux – Dans l'industrie de la biotechnologie, les longs délais et les coûts élevés menant d'une recherche fondamentale à la commercialisation font qu'il est difficile d'attirer des investisseurs. La plupart des entreprises en biotechnologie n'affichent pas encore de ventes. Les produits et processus complexes de la biotechnologie exigent que les volets sécurité et efficacité soient présents, car les produits doivent subir de longues études et essais sur le terrain et des approbations réglementaires avant de pouvoir être vendus. Le marché boursier rechigne à investir des sommes importantes à cause des délais forts longs qui précèdent la commercialisation et du coût d'obtention des approbations réglementaires. La dépendance des petites entreprises de biotechnologie envers les marchés de capitaux encourage celles-ci à

vendre leur propriété intellectuelle tôt et à laisser les grandes entreprises bien connues s'occuper de développer la technologie. Les investisseurs possibles préfèrent se fier à des entreprises de haute technologie qui ont des mouvements de trésorerie à plus court terme et davantage de perspectives de profitabilité que les entreprises de biotechnologie. Les sources possibles de capital comprennent les placements privés, les anges/amis, les partenaires d'alliances stratégiques, le premier appel public à l'épargne, l'offre publique sur le marché secondaire (plutôt rare) et le capital de risque (la solution la plus réussie).

*Installations de R-D au Canada*⁶⁶ – Le Canada fait face à plusieurs problèmes de soutien à la R-D, éléments qu'il faut analyser pour permettre de continuer à progresser. Entre autres, le Canada est aux prises avec les problèmes biotechnologiques suivants : percées inadéquates au Canada en matière d'innovations en biotechnologie; coopération inadéquate entre les secteurs public et privé; absence de règles du jeu précises quant aux types de recherche permis quand il est question d'utiliser des inventions brevetées sans risque d'empiéter sur les droits du détenteur du brevet (voir la discussion dans le document de consultation principal au sujet de la défense basée sur l'utilisation expérimentale); manque de clarté quant aux types de formes de vie supérieures qui sont brevetables, ce qui donne lieu à des craintes sociales et éthiques (voir la discussion dans le document de consultation principal sur la brevetabilité des formes de vie supérieures); manque d'harmonisation internationale sur l'utilité et les exigences de divulgation en matière d'innovations en biotechnologie; manque d'harmonisation internationale sur l'enregistrement des séquences génétiques;

⁶⁵ À moins d'indication contraire, cette section s'inspire de *Economic Profile of the Canadian Biotechnology Sector*, par Kenneth White.

⁶⁶ Rapport sommaire des audiences tenues par le CCCB avec des chefs d'entreprises et d'autres intervenants de l'industrie, rapporteur Richard Gold.

et développement insuffisant des médicaments orphelins (médicaments à marché très petit).

Les consultations que lance le CCCB visent à solliciter les opinions des Canadiens sur des questions importantes touchant spécifiquement au système des brevets dans le cadre des formes de vie supérieures. Les sujets de consultation portent sur la façon d'aborder nombre de ces obstacles importants auxquels se bute le milieu de la R-D au Canada et leur importance. Le CCCB invite le lecteur à présenter ses suggestions.

ANNEXE – RAPPORTS DE RECHERCHE

Impact of Canada's Patent System on the Ability of Publicly Funded Organizations to Transfer, and Private Sector Firms to Commercialize Biotechnological Inventions, par Tom Clarke, Stargate Consultants Ltd, Nanaimo (Colombie-Britannique).

A Brief History of the Canadian Patent System, par Vic Duy, conseiller, Ottawa (Ontario).

Intellectual Property Protection for Biotechnological Innovations, par Mona Frendo, analyste juridique, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario).

The Use of Animals in Scientific Research and as Sources of Bioengineered Products, par Clément Gauthier (Ph.D.) et Gilly Griffin (Ph.D.), Conseil canadien de protection des animaux, Ottawa (Ontario).

EU Directive and the Legal Protection of Biotechnological Inventions, par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta; et Alain Gallochat, conseiller, ministère français de la Recherche, France.

Patents in Genes, par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta.

Patenting Life Forms: An International Comparison, par Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta.

Alternatives to the Use of Animals for Research, Testing and as Sources of Bioengineered Products, par Gilly Griffin (Ph.D.) et Clément Gauthier (Ph.D.), Conseil canadien de protection des animaux, Ottawa (Ontario).

The Interface of Biotechnology Patents and Competition Law, par Warren Grover, Q.C., avocat, Blake, Cassels and Graydon, Toronto (Ontario).

Intellectual Property Rights in Biotechnology: The Economic Argument, par Ron Hirshhorn (Ph.D.), Hirshhorn Consulting Inc., Nepean (Ontario); et Jock Langford, économiste, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario). (à paraître)

Innovation in the Livestock Industry, par Robert Kemp (Ph.D.), RAK Consulting Ltd, Lethbridge (Alberta).

Biotechnology, Ethics and Government: A Synthesis, par Michael McDonald (Ph.D.), directeur, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia, Vancouver (Colombie-Britannique).

New Enclosures: The Impetus for and Potential of Alternative Mechanisms for the Protection of Biotechnological Innovations, par Patrick Mooney, Rural Advancement Foundation International (RAFI), Winnipeg (Manitoba).

Patenting of Biotechnological Innovations concerning Animals and Human Beings, par Ted Schrecker, conseiller, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal (Québec); et Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto (Ontario).

Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials, par Ted Schrecker, conseiller, Ted Schrecker-Research and Consulting, Montréal (Québec); et Alex Wellington, Department of Philosophy, Ryerson Polytechnic University, Toronto (Ontario).



International Obligations for Intellectual Property and Biotechnology, par Sanjay Venugopal, analyste juridique, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada, Ottawa (Ontario). (à paraître)

Human Rights Issues in Patenting of Higher Life Forms – The Role of the Canadian Charter of Rights and Freedoms, par Barbara von Tigerstrom, professeur de droit, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton (Alberta).

Human Rights Issues Related to the Patenting of Human Biological Materials, par Barbara von Tigerstrom, professeur de droit, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton (Alberta).

Economic Profile of the Biotechnology Sector, par Kenneth White, Acton, White and Associates, Manotick (Ontario).

Towards an Adequate Ethical Framework for Setting Biotechnology Policy, Susan Sherwin (Ph.D.), Munro Chair in Philosophy, Department of Philosophy, Dalhousie University, Halifax (Nouvelle-Écosse).

Audiences du CCCB, 2000-2001.

Rapport sommaire des audiences tenues par le CCCB avec des chefs d'entreprises et d'autres intervenants de l'industrie, rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, le 29 septembre 2000.

Summary Report of the Non-Governmental Organization (NGO) Hearing to CBAC, rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario (London), Ontario; professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, le 22 novembre 2000.

Summary Report of the Scientific Researcher On-line E-forum, rapporteur Richard Gold (Ph.D.), professeur adjoint, Faculty of Law, University of Western Ontario, London (Ontario); professeur adjoint, attaché supérieur de recherches, Einstein Institute for Science, Health & the Courts; agrégé de recherche, Health Law Institute, University of Alberta, du 5 au 9 février 2001.

